SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 245

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 18 ottobre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 71

Ministero degli affari esteri

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 11

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 settembre 2013.

Determinazione del periodo di vigenza dell'ora legale per l'anno 2014.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 24 dicembre 1966, n. 1144, concernente la disciplina dell'ora legale;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1980, n. 270, convertito dalla legge 8 agosto 1980, n. 436, recante modificazioni alle disposizioni in materia di ora legale;

Vista la legge 22 dicembre 1982, n. 932, recante ulteriori modificazioni alle disposizioni sull'ora legale;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Visti il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e le successive integrazioni e modificazioni;

Vista la direttiva 2000/84/CE del Parlamento e del Consiglia dell'Unione europea, concernente le disposizioni relative all'ora legale, adottata il 19 gennaio 2001;

D'intesa con i Ministri interessati;

Decreta:

In attuazione della direttiva dell'Unione europea specificata nello premesse, l'ora normale è anticipata, a tutti gli effetti, di sessanta minuti primi dalle ore due di domenica 30 marzo 2014 alle ore tre (legali) di domenica 26 ottobre 2014.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2013

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri: PATRONI GRIFFI

Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2013
Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 8, foglio n. 63

13A08404

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 7 ottobre 2013.

Adozione e approvazione del Programma nazionale di prevenzione dei rifiuti.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA TUTELA DEL TERRITORIO E DELLE RISORSE IDRICHE

Vista la Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti ed in particolare l'art. 29 che prevede l'obbligo degli Stati membri di adottare programmi nazionali di prevenzione dei rifiuti entro il 12 dicembre 2013;

Viste le linee guida «Preparing a waste prevention programme» (2012) della Commissione europea per l'elaborazione dei programmi nazionali di prevenzione dei rifiuti pubblicate sul sito della Commissione http://ec.europa.eu/environment/waste/prevention/guidelines.htm;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante «Norme in materia ambientale» e successive modifiche e integrazioni, che recepisce la Direttiva 2008/98/CE, ed in particolare l'art. 180 che disciplina l'adozione di un programma nazionale di prevenzione dei rifiuti da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visti gli esiti della consultazione pubblica effettuata tramite pubblicazione di questionario on line sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare http://www.minambiente.it/ e con audizione delle principali associazioni di soggetti portatori di interesse;

Tenuto conto delle osservazioni e dei contributi acquisiti nel corso della consultazione pubblica, previa valutazione degli stessi;

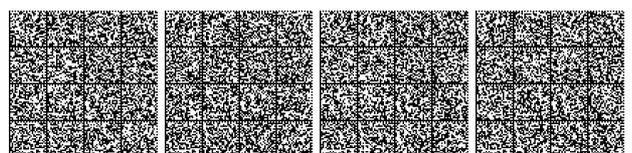
Decreta:

Art. 1.

È adottato e approvato il documento contenente il Programma nazionale di prevenzione dei rifiuti, nel testo allegato al presente decreto e facente parte integrante dello stesso.

Roma, 7 ottobre 2013

Il direttore generale: PERNICE

ALLEGATO

INTRODUZIONE

La Strategia tematica sulla prevenzione e il riciclaggio dei rifiuti adottata nel 2005, stabilisce per l'Unione europea l'obiettivo di diventare una società fondata sul riciclaggio, impegnata ad evitare la produzione di rifiuti e ad utilizzarli come risorsa[1].

In seguito, la Direttiva 2008/98/CE (di seguito Direttiva) relativa ai rifiuti ha introdotto disposizioni tese a massimizzare gli sforzi di prevenzione, allo scopo di dissociare la crescita economica dagli impatti ambientali ad essa connessi.

Innanzitutto, la Direttiva fornisce una specifica definizione della "prevenzione dei rifiuti". L'art.3, comma 11, definisce *"prevenzione" le misure prese prima che una sostanza, un materiale o un prodotto sia diventato un rifiuto, che riducono:*

a) la quantità dei rifiuti, anche attraverso il riutilizzo dei prodotti o l'estensione del loro ciclo di vita;

b) gli impatti negativi dei rifiuti prodotti sull'ambiente e la salute umana; oppure

c) il contenuto di sostanze pericolose in materiali e prodotti.

Il successivo art.4 della Direttiva pone la prevenzione all'apice della gerarchia dei rifiuti, da applicarsi "*quale ordine di priorità della normativa e della politica in materia di prevenzione e gestione dei rifiuti*".

L'art. 9 della Direttiva presenta le azioni richieste alla Commissione in tema di prevenzione. In particolare, la Commissione presenta al parlamento europeo e al Consiglio:

a) entro la fine del 2011, una relazione intermedia sella produzione dei rifiuti e l'ambito di applicazione della prevenzione dei rifiuti, che comprende la definizione di una politica di progettazione ecologica dei prodotti che riduca al contempo la produzione di rifiuti e la presenza di sostanze nocive in essi, favorendo tecnologie incentrate su prodotti sostenibili, riutilizzabili e riciclabili;

b) entro la fine del 2011, la formulazione di un piano di azione per ulteriori misure di sostegno a livello europeo volte, in particolare, a modificare gli attuali livelli di consumo;

c) entro la fine del 2014 la definizione degli obiettivi in materia di prevenzione dei rifiuti e di dissociazione per il 2020, basati sulle migliori prassi disponibili, incluso se del caso, un riesame degli indicatori di cui all'art.29, paragrafo 4.

Alla Commissione spetta, inoltre, come stabilito all'art.29, comma 5, della Direttiva, la creazione di un sistema per lo scambio di informazioni sulle migliori pratiche in materia di prevenzione dei rifiuti, nonché l'elaborazione di orientamenti per assistere gli Stati membri nella preparazione dei programmi.

[1] La strategia descrive le principali iniziative finalizzate ad aggiornare il quadro normativo in vigore e a promuovere la prevenzione, il riutilizzo e il riciclaggio dei rifiuti, lasciando lo smaltimento come ultima opzione. (COM(2011)13def).

E' previsto, poi, che la Commissione adotti indicatori per le misure di prevenzione dei rifiuti secondo la procedura di regolamentazione di cui all'art. 39, paragrafo 3, della Direttiva[2].

Per quanto riguarda gli obblighi degli Stati membri, l'art. 29 stabilisce che gli stessi adottino programmi di prevenzione dei rifiuti entro il 12 dicembre 2013. Tali programmi possono essere integrati nei piani di gestione dei rifiuti, o in altri programmi di politica ambientale, oppure possono costituire programmi a sé stanti. Quanto al contenuto obbligatorio dei programmi di prevenzione, in base all'art. 29 della Direttiva, essi devono includere:

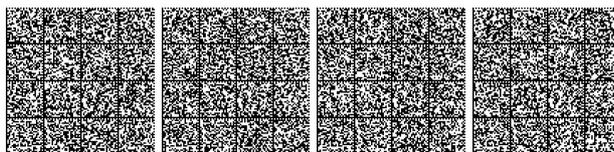
- gli obiettivi di prevenzione;
- la descrizione delle misure di prevenzione esistenti e di altre misure di prevenzioni potenzialmente utilizzabili e
- la definizione di appropriati specifici parametri[3] qualitativi o quantitativi.

Gli Stati membri possono, inoltre, stabilire specifici traguardi e indicatori qualitativi o quantitativi diversi da quelli elaborati dalla Commissione. L'allegato IV della Direttiva contiene, inoltre, esempi di misure di prevenzione dei rifiuti. Un primo gruppo riguarda **le misure che possono incidere sulle condizioni generali relative alla produzione di rifiuti** (misure di pianificazione o altri strumenti economici, promozione di attività di ricerca e sviluppo, ecc...). Un secondo gruppo comprende le **misure che possono incidere sulle fasi di progettazione, produzione e distribuzione** (promozione della progettazione ecologica, diffusione delle informazioni sulle tecniche di prevenzione dei rifiuti, organizzazione di attività di formazione delle autorità competenti, campagne di sensibilizzazione o interventi per sostenere le imprese a livello finanziario, ricorso ad accordi volontari, promozione di sistemi di gestione ambientale, ecc.) Un terzo gruppo comprende **le misure che possono incidere sulla fase del consumo e dell'utilizzo** (strumenti economici, campagne di sensibilizzazione, promozione di marchi di qualità ecologica affidabili, accordi con l'industria, integrazione dei criteri ambientali e di prevenzione dei rifiuti nei bandi di gara e nei contratti nell'ambito degli appalti pubblici e privati, promozione del riutilizzo e/o riparazione di determinati prodotti scartati, ecc...).

Normativa di riferimento

Le disposizioni comunitarie della Direttiva in tema di prevenzione dei rifiuti sono state recepite dal legislatore nazionale attraverso modifiche alla parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152,

[2] Si fa riferimento alla procedura di comitato di cui all'art.39, paragrafo 3 della Direttiva 2008/98/CE: "Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa".

[3] Secondo la Guida ACR+ 2010 "*Quantitative benchmarks for waste prevention*", i parametri, traduzione dell'inglese *benchmarks*, nell'ambito della prevenzione dei rifiuti, debbono intendersi come ricerca metodica sulla performance delle attività di prevenzione dei rifiuti e degli strumenti usati in queste attività dagli stati membri, regioni e città e come un confronto tra questa performance e questi metodi usato per valutare e migliorare la propria performance nella prevenzione dei rifiuti.

recante "Norme in materia ambientale", in particolare mediante integrazioni all'art.180. Tale articolo, pertanto, mantiene l'esplicita indicazione di particolari iniziative per la riduzione dei rifiuti, ed aggiunge disposizioni in merito all'elaborazione del programma nazionale di prevenzione dei rifiuti di contenuto sostanzialmente analogo a quello della Direttiva. L'art.180 indica iniziative che le Pubbliche amministrazioni possono intraprendere per favorire il rispetto della gerarchia della gestione dei rifiuti in generale, tra le quali sono previste la promozione di strumenti economici, eco-bilanci, sistemi di certificazione ambientale, utilizzo delle migliori tecniche disponibili, analisi del ciclo di vita dei prodotti, azioni di informazione e di sensibilizzazione dei consumatori, l'uso di sistemi di qualità, lo sviluppo del marchio ecologico. E' stata, inoltre, contemplata la previsione di bandi di gara o lettere di invito che valorizzino le capacità e le competenze tecniche in materia di prevenzione della produzione di rifiuti e la promozione di accordi e contratti di programma o protocolli d'intesa finalizzati alla prevenzione ed alla riduzione della quantità e della pericolosità dei rifiuti.

Inoltre, ai fini della definizione delle misure di prevenzione, il Programma tiene conto della normativa vigente, che si illustra di seguito, la cui attuazione può contribuire direttamente o indirettamente alla prevenzione dei rifiuti sia riducendone la quantità che la pericolosità:

- L'articolo 180-bis del decreto legislativo 152/2006 e s.m.i. in materia di riutilizzo di prodotti e preparazione per il riutilizzo dei rifiuti;
- L'articolo 184-bis del decreto legislativo 152/2006 e s.m.i. in materia di sottoprodotti;
- L'articolo 206 del decreto legislativo 152/2006 in materia di accordi, contratti di programma, incentivi;
- Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione;
- Decreto Legislativo 16 febbraio 2011, n. 15, recante "Attuazione della direttiva 2009/125/CE relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia";
- Piano d'Azione Nazionale (PAN), adottato con il decreto interministeriale n.135 dell'11 aprile 2008 per la promozione degli acquisti verdi all'interno della Pubblica Amministrazione, aggiornato con decreto del Ministero dell'Ambiente del 10 aprile 2013;
- Decreto interministeriale pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.73 del 27 marzo 2013 in materia di commercializzazione dei sacchi monouso per l'asporto merci (cd. shopper). Il Decreto è attualmente

sottoposto a procedura di comunicazione ai sensi della Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ed entrerà in vigore dalla data di conclusione, con esito favorevole, della procedura stessa;

- Direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento. La direttiva (conosciuta anche come "direttiva IPPC") impone il rilascio di un'autorizzazione per tutte le attività industriali e agricole che presentano un notevole potenziale inquinante;
- Regolamento EMAS 1221/2009. L' Eco-Management and Audit Scheme (EMAS) è uno strumento di gestione per le imprese ed altre organizzazioni per valutare rendicontare e migliorare le proprie performance ambientali;
- Regolamento (CE) n. 1980/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, relativo al sistema comunitario, riesaminato, di assegnazione di un marchio di qualità ecologica (Ecolabel). Il sistema comunitario di assegnazione del marchio di qualità ecologica o Ecolabel mira a promuovere i prodotti aventi un minore impatto ambientale anziché altri prodotti della stessa categoria nonché a fornire ai consumatori informazioni e indicazioni precise e scientificamente accertate sui prodotti;
- Articolo 218, comma 1, lettera h) del Decreto legislativo 152/2006 definisce la prevenzione nell'ambito della gestione degli imballaggi;
- Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151, recante "Attuazione delle direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti";
- Piano e-gov della Pubblica Amministrazione e dell'Innovazione Tecnologica che costituisce un impegno per l'innovazione, la diffusione di servizi in rete, l'accessibilità e la trasparenza della pubblica amministrazione per avvicinarla alle esigenze di cittadini e imprese. Tra gli obiettivi strategici del piano vi è la smaterializzazione dei documenti;
- Legge 6 agosto 2008, n.133, cosiddetta legge "Taglia-carta", finalizzata ad una riduzione dei consumi di materia e ad un minor spreco di risorse anche economiche, colpisce in particolare la produzione cartacea della Pubblica Amministrazione;
- Legge 18 giugno 2009, n.69, recante "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile" introduce, all'articolo 32, l'obbligo di pubblicazione su internet di atti e provvedimenti a partire dal 1 gennaio 2010 con lo scopo di superare progressivamente la pubblicazione cartacea anche per quegli atti della Pubblica Amministrazione per i quali è prevista la pubblicazione sulla stampa quotidiana, quali le procedure fallimentari con decorrenza 1 gennaio 2013;

- Agenda Digitale Italiana (ADI) che è stata istituita il primo marzo 2012 con decreto del Ministro dello Sviluppo Economico, di concerto con il Ministro per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione, il Ministro per la Coesione Territoriale, il Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e il Ministro dell'Economia e delle Finanze. È stato, inoltre, pubblicato il Decreto Legge del 18 ottobre 2012, n° 179 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", in cui sono previste le misure per l'applicazione concreta dell'ADI. La *ratio* principale di queste norme è la razionalizzazione e semplificazione delle procedure amministrative nell'ambito della Pubblica Amministrazione. Tuttavia, si tratta di norme che pur non perseguendo obiettivi ambientali, di fatto generano riverberi positivi sia in termini di risparmio economico che di risorse materiali. Di conseguenza, la spinta verso l'uso di internet e la digitalizzazione delle prassi amministrative possono determinare una riduzione dei rifiuti;
- l'articolo 14 del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante "Misure per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici" (convertito in legge 214/2011), ha istituito la Tares. In particolare, il comma 29 dell'articolo 14 istituisce la tariffa puntuale;
- Decreto Legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012 "Misure per lo sviluppo dell'occupazione giovanile nel settore della green economy" . L' articolo 57, lettera d-bis) del decreto prevede finanziamenti anche per imprese che attuano processi di produzione o valorizzazione di prodotti, processi produttivi od organizzativi o servizi che, rispetto alle alternative disponibili, comportino una riduzione dell'inquinamento e dell'uso delle risorse nell'arco dell'intero ciclo di vita.
- Legge 27 dicembre 2006 n° 296 (legge Finanziaria 2007), in particolare l'articolo 1, comma 1065, e DM 301 del 20 novembre 2007 del Ministero delle Politiche Agricole Ambientali e Forestali riguardanti la promozione dello sviluppo dei mercati degli imprenditori agricoli a vendita diretta;
- Legge 24 dicembre 2007 n. 244 (Legge Finanziaria 2008), in particolare l'articolo 1, commi dal 266 al 268, che fornisce una specifica definizione dei Gruppi di Acquisto Solidali (GAS), delle attività che svolgono e delle loro finalità e ne incentiva lo sviluppo;
- COM 234 (2010) relativa alle prossime misure in materia di gestione dei rifiuti organici nell'Unione Europea;
- Risoluzione del 6 luglio 2010 sul Libro verde della Commissione sulla gestione dei rifiuti organici biodegradabili nell'Unione europea;
- Risoluzione del 19 gennaio 2012 su come evitare lo spreco di alimenti: strategie per migliorare l'efficienza della catena alimentare nell'UE.

1. OBIETTIVI DEL PROGRAMMA

Secondo quanto previsto dall'articolo 29 della Direttiva 2008/98/CE, il Programma Nazionale di Prevenzione dei Rifiuti (di seguito Programma) fissa obiettivi il cui scopo è di dissociare la crescita dagli impatti ambientali connessi alla produzione dei rifiuti.

Poiché la produzione totale dei rifiuti è legata a fattori socioeconomici e pertanto la semplice riduzione della produzione totale non traduce necessariamente la capacità di un sistema di migliorare la propria efficienza riducendo l'impiego di risorse e la quantità e pericolosità dei rifiuti, si ritiene di utilizzare come indicatore per gli obbiettivi del Programma la produzione di rifiuti rapportata all'andamento del Prodotto Interno Lordo.

Sulla base dei dati (vedi l'appendice al presente documento) rilevati dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), il Programma fissa i seguenti obiettivi di prevenzione al 2020 rispetto ai valori registrati nel 2010:

- Riduzione del 5% della produzione di rifiuti urbani per unità di PIL. Nell'ambito del monitoraggio per verificare gli effetti delle misure, verrà considerato anche l'andamento dell'indicatore Rifiuti urbani/consumo delle famiglie.
- Riduzione del 10% della produzione di rifiuti speciali pericolosi per unità di PIL ;
- Riduzione del 5% della produzione di rifiuti speciali non pericolosi per unità di PIL . Sulla base di nuovi dati relativi alla produzione dei rifiuti speciali, tale obiettivo potrà essere rivisto.

Inoltre, sulla base dello sviluppo ulteriore dell'acquisizione dei pertinenti dati, i suddetti indicatori generali potranno essere ulteriormente declinati per singoli flussi prioritari di rifiuto, come individuati all'interno del Programma.

Gli indicatori proposti dal Programma nel capitolo 6, invece, sono finalizzati alla valutazione dell'efficacia dei singoli interventi/progetti e alla definizione di *benchmark* specifici e dovranno essere monitorati nell'ambito del tavolo tecnico di cui al seguente capitolo 2.

2. MONITORAGGIO E GOVERNANCE

Per quanto riguarda la raccolta, l'elaborazione dei dati, il popolamento degli indicatori nonché la definizione di nuovi indicatori, il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare si avvale di ISPRA.

Al fine di assicurare la massima trasparenza e condivisione del Programma, sarà istituito presso il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare un tavolo di lavoro permanente che coinvolga i soggetti pubblici e i portatori di interesse attivi nell'attuazione delle misure previste dal Programma.

Compito del Tavolo è quello di effettuare il monitoraggio dell'attuazione del Programma nazionale e dei programmi regionali, individuare le criticità e proporre specifiche azioni prioritarie e misure integrative al fine dell'aggiornamento dei programmi stessi.

Tale Tavolo consentirà, fra l'altro, di raccogliere le informazioni necessarie per partecipare alle attività di *benchmarking* comunitario intese come "*ricerca sistematica di azioni di prevenzione dei rifiuti e degli strumenti usati dagli Stati membri, città e regioni e il confronto dei loro risultati e metodi utilizzati nell'ambito di queste buone pratiche, con l'obiettivo di valutare e migliorare le prestazioni di città e regioni*"[4].

3.IMPOSTAZIONE DEL PROGRAMMA

La Direttiva definisce "*prevenzione*" *le misure prese prima che una sostanza, un materiale o un prodotto sia diventato un rifiuto, che riducono:*

a) la quantità dei rifiuti, anche attraverso il riutilizzo dei prodotti o l'estensione del loro ciclo di vita;

b) gli impatti negativi dei rifiuti prodotti sull'ambiente e la salute umana; oppure

c) il contenuto di sostanze pericolose in materiali e prodotti.

Da questa definizione emerge sia il duplice aspetto qualitativo e quantitativo della prevenzione, sia il carattere trasversale della stessa rispetto a tutto il sistema economico.

Inoltre, la prevenzione si caratterizza per il fatto che, sebbene sia disciplinata all'interno della Direttiva 2008/98/CE e della parte IV del D.lgs.152/06 , in realtà coinvolge le fasi della produzione e del consumo che sono a monte della gestione dei rifiuti. Pertanto, la disciplina della prevenzione dei rifiuti trova una sua articolazione anche con riferimento a normative di settore che esulano da quella specifica sui rifiuti.

Da queste caratteristiche scaturiscono, come indicato anche nelle Linee guida della Commissione europea[5], diverse possibili impostazioni del Programma nazionale di prevenzione dei rifiuti. In

---

[4] "Il benchmarking applicato alla prevenzione dei rifiuti", ACR+, Bruxelles, Novembre 2009.

[5] La Commissione europea ha pubblicato nell'ottobre 2012 le Linee Guida a supporto degli Stati membri nella redazione dei Programmi Nazionali di Prevenzione, in linea con quanto previsto all'art.29, comma 5, della Direttiva.

particolare, la Commissione suggerisce agli Stati membri di impostare i propri programmi indirizzando le misure di prevenzione nei confronti dei portatori di interesse *(stakeholder)*, o di flussi di rifiuti specifici o di fasi del ciclo di vita dei prodotti.

Nella redazione del presente Programma sono state, innanzitutto, considerate una serie di misure di carattere generale/orizzontale che possono contribuire in misura rilevante al successo delle politiche di prevenzione nel loro complesso. Infine, in base ad un approccio focalizzato su particolari flussi di prodotti/rifiuti ritenuti prioritari, sono state scelte alcune misure specifiche di prevenzione dei rifiuti.

Il carattere "prioritario" di tali flussi è legato alla rilevanza quantitativa degli stessi rispetto al totale dei rifiuti prodotti o alla loro suscettibilità ad essere ridotti con facilità e in modo efficiente.

Un importante punto riferimento, ai fini della redazione del presente Programma, si è rivelato il lavoro di elaborazione di linee guida[6]sulla prevenzione dei rifiuti urbani da parte di Federambiente e dell'Osservatorio Nazionale sui Rifiuti nel 2006, successivamente aggiornate nel 2010. Tali linee guida forniscono un quadro definito di strumenti della prevenzione, dei principali flussi di rifiuti coinvolti nell'ambito della prevenzione, dei settori produttivi nonché degli esempi di buone pratiche esistenti.

Un altro importante lavoro preparatorio al Programma è costituito dal documento[7] "Verso il Programma Nazionale di Prevenzione dei Rifiuti", a cura di Federambiente e Osservatorio Nazionale sui Rifiuti (2010).

4. INDICAZIONI PER I PIANI REGIONALI DI PREVENZIONE DEI RIFIUTI

Ai sensi dell'articolo 180 del D. Lgs 152/2006 e s.m.i., le Regioni sono tenute ad integrare la loro pianificazione territoriale con le indicazioni contenute nel Programma nazionale.

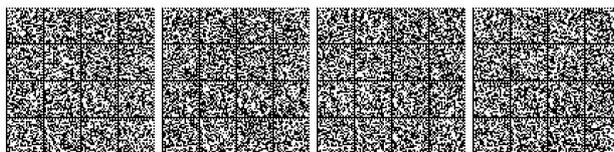
Le Regioni provvedono a integrare i Piani regionali rendendoli coerenti con gli indirizzi nazionali entro un anno dall'adozione del Programma nazionale.

In particolare le Regioni, sulla base dell'analisi delle pertinenti statistiche regionali dei rifiuti, adottano obbiettivi generali di prevenzione coerenti con quelli indicati nel presente Programma e, laddove fattibile, stabiliscono ulteriori e più ambiziosi obiettivi di riduzione.

Inoltre le Regioni, fanno proprie le priorità del programma e attuano, attraverso azioni articolate a livello territoriale, le misure orizzontali nonché quelle relative ai flussi prioritari individuate dal presente Programma.

---

[6] Linee Guida sulla Prevenzione dei Rifiuti Urbani, Federambiente, Osservatorio Nazionale sui Rifiuti,2010.

[7] "Verso il Programma Nazionale di Prevenzione, Federambiente, Osservatorio Nazionale sui Rifiuti, 2010.

Le Regioni possono includere nella loro pianificazione ulteriori misure diverse rispetto a quelle prospettate dal Programma, in coerenza con le specificità socio-economiche e ambientali del territorio.

5.MISURE GENERALI

5.1 Produzione Sostenibile

L'approccio alla prevenzione dei rifiuti è connesso ad una visione generale relativa al mondo della produzione e del consumo all'interno della quale si configurano contenuti di diversa natura riconducibili, comunque, ad alcuni elementi chiave sui quali sviluppare le strategie di prevenzione.

Dal punto di vista della produzione, la prevenzione dei rifiuti richiede cambiamenti nei modelli di produzione e nella progettazione dei prodotti attraverso interventi sulle modalità organizzative e produttive dei settori industriali e del design dei prodotti. In particolare, la prevenzione dei rifiuti per l'industria può essere legata a cambiamenti nelle materie prime a cambiamenti tecnologici e a buone pratiche operative. I cambiamenti nelle materie prime (che includono le pratiche di sostituzione) corrispondono alla riduzione o all'eliminazione dal processo produttivo delle materie prime nocive per l'uomo e/o l'ambiente. La sostituzione di tali materie contribuisce a evitare alla fonte o a prevenire la generazione di rifiuti pericolosi. I cambiamenti tecnologici sono orientati al processo produttivo e alla modifica degli impianti e, dunque, delle tecnologie in modo da ridurre rifiuti ed emissioni in via preliminare. Questi cambiamenti possono essere di entità contenuta oppure riguardare la modifica dei processi industriali che coinvolgono ingenti investimenti di capitale. Essi possono riguardare, ad esempio, cambiamenti dei processi produttivi, modifiche degli impianti, automazione dei processi, cambiamenti nelle condizioni di processo come l'entità dei flussi di materiali, le temperature, ecc.

Le buone pratiche operative implicano l'adozione di misure procedurali, amministrative o istituzionali per la prevenzione dei rifiuti. Molte di queste misure sono largamente utilizzate dall'industria per migliorare l'efficienza e come buone pratiche gestionali in generale. Le buone pratiche possono riguardare tutte le aree di produzione, comprese le operazioni di manutenzione e gestione dei magazzini e delle scorte.

I cambiamenti di prodotto sono attuati con l'intenzione di ridurre i rifiuti generati nell'utilizzo di un prodotto e nel suo fine vita. Tali cambiamenti possono condurre a modifiche nel design o nella composizione e il nuovo prodotto dovrà comportare minori impatti ambientali lungo l'intero ciclo di vita, dall'estrazione delle materie prime fino allo smaltimento finale.

Per quanto riguarda le possibili misure volte alla riduzione della produzione dei rifiuti a livello industriale e artigianale, ferme restando le peculiarità di ciascun settore, appare oggi imprescindibile l'approfondimento della tematica dei **sottoprodotti**. Le Linee guida della Commissione per

l'elaborazione dei programmi nazionale di prevenzione dei rifiuti indicano, infatti, la valorizzazione dei sottoprodotti come uno strumento di prevenzione dei rifiuti. Tale aspetto presenta interessanti potenzialità che saranno oggetto di approfondimento tecnico da parte del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del territorio e del Mare insieme alle parti interessate. L'obiettivo è quello di fornire agli operatori di settore idonei strumenti per valutare l'eventuale natura di sottoprodotto di determinati scarti di produzione.

Infine, esistono diversi documenti e normative comunitari non strettamente attinenti alla materia dei rifiuti la cui attuazione è fondamentale per il raggiungimento di obiettivi di riduzione dei rifiuti nel campo della produzione, Si citano, in particolare:

- Comunicazione della Commissione sulla Politica Integrata di Prodotto (IPP). Con il "Libro verde sulla politica integrata relativa ai prodotti" (Integrated Product Policy - IPP) la Commissione propone una strategia intesa a rafforzare le politiche ambientali concernenti i prodotti, per promuovere lo sviluppo di un mercato di prodotti più ecologici. Tale strategia si impernia sulle tre tappe del processo decisionale che condizionano l'impatto ambientale del ciclo di vita dei prodotti, cioè l'applicazione del principio "chi inquina paga" la determinazione dei prezzi dei prodotti, la scelta consapevole dei consumatori e la progettazione ecologica dei prodotti.
- Direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento. La direttiva (conosciuta anche come "direttiva IPPC") impone il rilascio di un'autorizzazione per tutte le attività industriali e agricole che presentano un notevole potenziale inquinante. Questa autorizzazione può essere concessa solo se vengono rispettate alcune condizioni ambientali per far sì che le imprese stesse si facciano carico della prevenzione e della riduzione dell'inquinamento che possono causare. La prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento riguardano le attività industriali e agricole ad alto potenziale inquinante, nuove o esistenti, definite nell'allegato I della direttiva (attività energetiche, produzione e trasformazione dei metalli, industria dei prodotti minerali, industria chimica, gestione dei rifiuti, allevamento di animali). Tra gli obblighi che un impianto industriale o agricolo deve rispettare per ottenere l'autorizzazione rientra anche la prevenzione, riciclaggio o eliminazione dei rifiuti con le tecniche meno inquinanti.
- Regolamento EMAS 1221/2009. L' Eco-Management and Audit Scheme (EMAS) è uno strumento di gestione per le imprese ed altre organizzazioni per valutare rendicontare e migliorare le proprie performance ambientali. Lo schema, inizialmente destinato solo al settore industriale, è stato successivamente aperto a tutti i settori economici, inclusi i servizi pubblici e privati.
- Regolamento (CE) n. 1980/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, relativo al sistema comunitario, riesaminato, di assegnazione di un marchio di qualità ecologica

(Ecolabel). Il sistema comunitario di assegnazione del marchio di qualità ecologica, o Ecolabel, mira a promuovere i prodotti aventi un minore impatto ambientale anziché altri prodotti della stessa categoria nonché a fornire ai consumatori informazioni e indicazioni precise e scientificamente accertate sui prodotti. Il marchio di qualità ecologica può essere assegnato ai prodotti disponibili nella Comunità che rispettano determinati requisiti ambientali e i criteri del marchio di qualità ecologica. I requisiti ambientali sono definiti in funzione della matrice di valutazione dell'allegato I del regolamento e sono soggetti ai requisiti metodologici dell'allegato II. Il marchio può essere assegnato a un prodotto che contribuisce significativamente a migliorare aspetti ecologici essenziali (ossia l'interazione con l'ambiente e soprattutto l'uso di energie e di risorse naturali nel corso del ciclo di vita del prodotto).

- Direttiva 2009/125/CE che istituisce un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile di prodotti connessi all'energia (Direttiva Ecodesign).

  In base alla Direttiva, molti prodotti connessi all'energia presentano notevoli potenzialità di miglioramento in termini di riduzione degli impatti ambientali e di risparmio energetico, mediante una progettazione migliore. Oltre ai prodotti che utilizzano, producono, trasferiscono o misurano energia, la direttiva estende l'ambito di applicazione anche a determinati prodotti connessi all'energia, compresi ad esempio i materiali da costruzione, quali finestre e materiali isolanti. L'allegato I specifica i parametri di progettazione ecocompatibile dei prodotti. Il ciclo di vita di un prodotto viene suddiviso in diversi stadi per ognuno dei quali deve essere valutata la "generazione prevista di rifiuti". In particolare, devono essere considerati alcuni parametri finalizzati al miglioramento degli aspetti ambientali. Ciascuno di questi parametri ha influenza su uno o più aspetti di prevenzione qualitativa e/o quantitativa dei rifiuti:

  - Minimizzazione del consumo di materia ed energia;
  - Riduzione dell'uso di sostanze pericolose;
  - Facilità di reimpiego e di riciclaggio del prodotto;
  - Utilizzo di risorse rinnovabili, biocompatibili e locali;
  - Ottimizzazione della vita dei prodotti attraverso una facile aggiornabilità, manutenzione e una scarsa obsolescenza funzionale;
  - Estensione della vita del prodotto;
  - Semplificazione delle operazioni di disassemblaggio del prodotto.

- Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n.

1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione. L'Unione europea (UE) ha istituito il sistema REACH, un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, e istituisce un'agenzia europea per tali prodotti. Il sistema REACH obbliga le imprese che fabbricano e importano sostanze chimiche a valutare i rischi derivanti dal loro uso ed a prendere le misure necessarie per gestire qualsiasi rischio venga individuato. L'onere della prova con riguardo alla sicurezza delle sostanze chimiche fabbricate o commercializzate spetta all'industria.

Il regolamento è inteso ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché a rafforzare la competitività del settore delle sostanze chimiche e l'innovazione.

- Piano di Azione sulle tecnologie ambientali (ETAP). Il Piano d'azione per le tecnologie ambientali fa si che l'ecoinnovazione entri a far parte della realtà quotidiana in tutta Europa. Il piano, adottato dalla Commissione nel 2004, riguarda un'ampia gamma di attività volte a promuovere l'ecoinnovazione ed il ricorso a tecnologie rispettose dell'ambiente.
- Piano di Azione per il Consumo e Produzione sostenibili e per la politica industriale sostenibile (SCP/SIP). La Commissione propone una serie di misure volte a sostenere l'attuazione, nell'Unione europea e a livello internazionale, di una politica per promuovere il consumo e la produzione ecologica. Innanzitutto, vengono proposte una serie di misure atte a migliorare il rendimento energetico e ambientale dei prodotti durante tutto il loro ciclo di vita nonché dirette a stimolare la domanda e il consumo di prodotti di qualità migliore. Questi obiettivi possono essere raggiunti in diversi modi. Innanzitutto, si può estendere il campo di applicazione della direttiva sull'ecodesign, che per il momento si applica solo ai prodotti che consumano energia, a tutti i prodotti connessi al consumo energetico o di quei prodotti che hanno un impatto sul consumo energetico durante l'utilizzo (infissi di finestre, dispositivi che utilizzano acqua, etc). Si può attuare una revisione del regolamento Ecolabel per semplificare e snellire il processo di ottenimento di un marchio ecologico. Infine, si possono promuovere appalti pubblici verdi ed attuare misure volte a di incentivazione volte a promuovere prodotti più sostenibili e a informare meglio i consumatori.
- Decreto Legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012 "Misure per lo sviluppo dell'occupazione giovanile nel settore della green economy" . L' articolo 57, lettera d-bis) del decreto prevede finanziamenti anche per imprese che attuano processi di produzione o valorizzazione di prodotti, processi produttivi od organizzativi o servizi che, rispetto alle alternative disponibili, comportino una riduzione dell'inquinamento e dell'uso delle risorse nell'arco dell'intero ciclo di vita. Relativamente al suddetto articolo 57 si cita anche la

Circolare attuativa del 18 gennaio 2013 del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del territorio e del Mare di concerto con il Ministero dello Sviluppo Economico e d'intesa con la Cassa Depositi e Prestiti.

- Comunicazione della Commissione sugli Acquisti Verdi della Pubblica Amministrazione (GPP). Gli acquisti Verdi o GPP (Green Public Procurement) sono definiti dalla Commissione Europea come "[...] *l'approccio in base al quale le Amministrazioni Pubbliche integrano i criteri ambientali in tutte le fasi del processo di acquisto, incoraggiando la diffusione di tecnologie ambientali e lo sviluppo di prodotti validi sotto il profilo ambientale, attraverso la ricerca e la scelta dei risultati e delle soluzioni che hanno il minore impatto possibile sull'ambiente lungo l'intero ciclo di vita*".

Si tratta di uno strumento di politica ambientale volontario che intende favorire lo sviluppo di un mercato di prodotti e servizi a ridotto impatto ambientale attraverso la leva della domanda pubblica. Le autorità pubbliche che intraprendono azioni di GPP si impegnano sia a razionalizzare acquisti e consumi che ad incrementare la qualità ambientale delle proprie forniture ed affidamenti (cfr. il manuale Buying Green! predisposto per conto della Commissione Europea).

- Roadmap Resource Efficiency .La "Roadmap to a resource efficient Europe" (COM (2011) 571) illustra la possibilità di trasformare entro il 2050 l'economia europea in un'economia sostenibile e propone una serie di misure atte ad aumentare la produttività delle risorse, scindendo, in tal modo, la crescita economica dall'uso delle risorse e dal loro relativo l'impatto ambientale.

5.2 Green Public Procurement[8]

La Pubblica Amministrazione può assumere un ruolo di primo piano nell'attuazione di politiche di prevenzione attraverso l'introduzione, nelle procedure di acquisto e nei bandi pubblici, di criteri di selezione e di valutazione di carattere ambientale che, pur assicurando la libera concorrenza, garantiscono l'acquisto di prodotti preferibili dal punto di vista ambientale.

Considerata la rilevanza che il settore degli approvvigionamenti pubblici riveste, si comprende come il settore pubblico possa fungere da traino per l'espansione dei prodotti ambientalmente compatibili.

Accogliendo l'indicazione contenuta nella Comunicazione della Commissione europea "Politica integrata dei prodotti, sviluppare il concetto di ciclo di vita ambientale" (COM (2003) 302) e in ottemperanza all'articolo 1, comma 1126, della legge 296/2006, il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha elaborato, attraverso un ampio processo di consultazione con enti locali e parti interessate e con la collaborazione degli altri ministeri competenti e degli enti e strutture

[8]Per approfondimenti si rimanda alla pagina web del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare sul GPP:
http://www.minambiente.it/home_it/menu.html?mp=/menu/menu_attivita/&m=Acquisti_Verdi.html&lang=it

tecniche di supporto, il Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della Pubblica Amministrazione (PAN GPP). Il Piano, adottato con il decreto interministeriale n.135 dell'11 aprile 2008 (G.U. n.107 dell'8 maggio 2008), è stato successivamente aggiornato con il Decreto del Ministero dell'Ambiente del 10 aprile 2013. L'obiettivo nazionale è quello di raggiungere entro il 2014 un livello di "appalti verdi", ovvero di appalti conformi ai criteri ambientali minimi, non inferiore al 50% sul totale degli appalti stipulati per ciascuna categoria di affidamenti e forniture.

Il PAN GPP fornisce un quadro generale sul Green Public Procurement, definisce gli obiettivi nazionali, identifica le categorie di beni, servizi e lavori di intervento prioritarie per gli impatti ambientali e i volumi di spesa, su cui definire i "Criteri ambientali minimi". Detta inoltre specifiche prescrizioni per gli enti pubblici, che sono chiamati a:

- effettuare un'analisi dei propri fabbisogni con l'obiettivo di razionalizzare i consumi e favorire il *decoupling* (dissociazione tra crescita economica e degrado ambientale);
- identificare le funzioni competenti per l'attuazione del GPP coinvolte nel processo di acquisto;
- redigere uno specifico programma interno per implementare le azioni in ambito GPP.

Il Piano prevede l'adozione di misure volte all'integrazione delle esigenze di sostenibilità ambientale nelle procedure di acquisto di beni e servizi delle amministrazioni competenti, sulla base dei seguenti criteri:

a) riduzione dell'uso di risorse naturali;

b) sostituzione delle fonti energetiche non rinnovabili con fonti rinnovabili;

c) riduzione della formazione di rifiuti;

d) riduzione dei rischi ambientali.

I Criteri Ambientali Minimi già adottati sono:

- Decreto del Ministero dell'Ambiente 12/10/2009 G.U. n.269 del 9.11.2009 riguardante carta per copie e ammendanti. Tali criteri sono stati revisionati con il Decreto del Ministero dell'Ambiente 4/4/2013 G.U. n.159 del 3 maggio 2013, revisione dei criteri ambientali minimi per l'acquisto di carta per copia e carta grafica.
- Decreto del Ministero dell'Ambiente 25/10/2011, G.U. n.64 del 19.3.2011 riguardante arredi per uffici, IT (computer, stampanti,ecc.), tessili e apparati di illuminazione pubblica.
- Decreto del Ministero dell'Ambiente 25/7/2011 G.U. n.220 del 21.9.2011 riguardante la ristorazione collettiva e serramenti esterni.
- Decreto del Ministero dell'Ambiente 7/3/2012 G.U.n.74 del 28 marzo 2012 riguardante servizi energetici per gli edifici –servizio di illuminazione e forza motrice – servizio di riscaldamento/raffrescamento.

- Decreto del Ministero dell'Ambiente 8/5/2012 G.U. n.129 del 5 giugno 2012 riguardante l'acquisizione dei veicoli adibiti al trasporto su strada.
- Decreto del Ministero dell'Ambiente 24/5/2012 G.U. n.142 del 20 giugno 2012 riguardante l'affidamento del servizio di pulizia e per la fornitura dei prodotti per l'igiene.
- Decreto 6 giugno 2012 (G.U. n. 159 del 10 luglio 2012) è stata emanata la Guida per l'integrazione degli aspetti sociali negli appalti pubblici.
- Decreto 4 aprile 2013 (G.U. n. 102 del 3 maggio 2013) riguardante l'acquisto di carta per copia e carta grafica - aggiornamento 2013.

5.3 Riutilizzo

Il riutilizzo nelle sue diverse forme ricopre un ruolo fondamentale e rientra a pieno nel campo della prevenzione. La Direttiva definisce, all'art.3, paragrafo 13), il "riutilizzo" come qualsiasi operazione attraverso la quale prodotti o componenti che non sono rifiuti sono reimpiegati per la stessa finalità per la quale erano stati concepiti.

Nell'ordinamento nazionale, il riutilizzo dei prodotti è disciplinato dall'art.180-bis del D. Lgs. 152/2006 che, in particolare, stabilisce che le Pubbliche Amministrazioni debbano promuovere, nell'esercizio delle rispettive competenze, iniziative dirette a favorire il riutilizzo dei prodotti.

Attualmente, in merito alla movimentazione di merci usate, si rileva una carenza di informazioni circa i volumi e le caratteristiche merceologiche delle stesse.

Per incrementare i volumi di riutilizzo occorre pianificare azioni che rimuovano o contribuiscano a rimuovere gli ostacoli che inibiscono lo sviluppo del settore dell'usato. Oltre al problema logistico e strutturale rappresentato dall'assenza di flussi certi di approvvigionamento, l'usato soffre di gravi problemi legati a sommersione, fiscalità e concessione di spazio pubblico. Problemi ed esigenze del settore degli operatori dell'usato sono descritti nella piattaforma della Rete Nazionale degli Operatori dell'Usato (www.reteonu.it)

Un importante strumento per consentire, a livello nazionale, la diffusione del riutilizzo è previsto dall'articolo 180-bis, comma 2, del d.lgs.152/2006. Tale disposizione stabilisce l'adozione da parte del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare di uno o più Decreti che definiscano le modalità operative per la costituzione e il sostegno di centri e reti accreditati di riparazione/riutilizzo, ivi compresa la definizione di procedure autorizzative semplificate e di un catalogo esemplificativo di prodotti e rifiuti di prodotti che possono essere sottoposti, rispettivamente, a riutilizzo.

In proposito si fa presente che tali decreti attuativi sono attualmente in fase di elaborazione da parte dei competenti uffici del Ministero dell'Ambiente.

5.4 Informazione, sensibilizzazione ed educazione

Le campagne di sensibilizzazione e informazione rivestono un ruolo di primaria importanza nella prevenzione dei rifiuti. Cambiamenti nei modelli di consumo e produzione, infatti, sono possibili aumentando in primo luogo il grado di consapevolezza del problema dei rifiuti. Sensibilizzazione e informazione, utili sia rispetto alla prevenzione quantitativa sia rispetto a quella qualitativa, sono strumenti che supportano qualsiasi altra misura di tipo economico, legale o tecnico.

Tra le campagne di comunicazione attualmente esistenti si cita, a titolo esemplificativo, la Settimana Europea per la Riduzione dei Rifiuti, (SERR). Si tratta di un'ampia campagna di comunicazione ambientale che nasce all'interno del Programma Life + della Commissione Europea al fine di aumentare la consapevolezza di cittadini, aziende e istituzioni circa le strategie e le politiche di riduzione dei rifiuti messe in atto dall'Unione Europea e dei suoi Stati Membri, promuovere azioni sostenibili per la riduzione dei rifiuti in tutta Europa, evidenziare il lavoro svolto dai vari attori interessati, attraverso esempi concreti di riduzione dei rifiuti ed incoraggiare cambiamenti nel comportamento dei cittadini europei nella vita di tutti i giorni.

Con l'intento di migliorare l'informazione sul tema della prevenzione dei rifiuti sarà creato un "Portale della Prevenzione dei Rifiuti". Si tratterà di un sito web istituzionale dedicato alla Prevenzione dei rifiuti rivolto a tutti i soggetti potenzialmente coinvolti nella materia. In particolare, per quanto riguarda le imprese, il portale fornirà informazioni in merito alle possibili azioni di prevenzione dei rifiuti da intraprendere attraverso la creazione di una banca dati di buone pratiche e, eventualmente, con un supporto diretto a chi ne faccia richiesta.

Per quanto riguarda i cittadini, il portale fornirà indicazioni circa le scelte di consumo che favoriscono la riduzione dei rifiuti nonché indicazioni pratiche circa la possibilità di rivolgersi a centri del riuso o della riparazione, fornendo contatti con le reti locali. I cittadini potranno, inoltre, presentare le proprie proposte/osservazioni sulle difficoltà/opportunità che incontrano in questo campo.

Per quanto riguarda le scuole, dato il ruolo primario che l'istruzione ricopre per la formazione di comportamenti rivolti alla prevenzione dei rifiuti, il portale conterrà informazioni per gli insegnanti utili allo sviluppo di progetti didattici sul tema.

Relativamente alle Amministrazioni Pubbliche Locali, il portale fornirà, inoltre, supporto alle Amministrazioni impegnate nella preparazione di programmi di prevenzione.

Tale portale, infine, fungerà anche da piattaforma per lo scambio di informazioni fra i soggetti che a vario titolo sono attivi nel campo della prevenzione dei rifiuti, dando rilievo alle loro principali iniziative.

5.5 Strumenti economici, fiscali e di regolamentazione

Gli strumenti economici consentono di ottenere ampi risultati in termini di prevenzione della produzione di rifiuti in quanto si sostanziano in azioni che fanno leva sull'interesse individuale dei soggetti privati.

Fra i numerosi strumenti di natura economica, fiscale e regolamentare esistenti si ritiene urgente l'attivazione dei seguenti:

- l'applicazione del principio della responsabilità estesa del produttore ad altri flussi di rifiuti rispetto a quelli attualmente previsti e l'ampliamento della responsabilità anche alla prevenzione della formazione del rifiuto;

- l'implementazione, laddove i bacini di utenza e i sistemi di raccolta ne consentano una razionale applicazione, dei meccanismi di tariffazione puntuale per il conferimento dei rifiuti urbani (in funzione dei volumi o delle quantità conferite);

- l'introduzione di sistemi fiscali o di finanziamento premiali per processi produttivi ambientalmente più efficienti e a minor produzione di rifiuto;

- una revisione dei meccanismi di tassazione dei conferimenti in discarica e aumento della quota del tributo che le Regioni devono destinare alla promozione di misure di prevenzione dei rifiuti.

Si segnala che è stata istituita presso il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del territorio e del Mare una "task-force" che lavora alla definizione dei prossimi strumenti economici con cui dovrà essere organizzata la gestione dei rifiuti urbani. L'obiettivo è quello di definire la cornice della nuova tassa sui rifiuti prevista nella "service tax" e consentire l'applicazione di tariffe puntuali che i Comuni potranno scegliere in sostituzione della tassa.

5.6 Promozione della ricerca

Le attività di ricerca e sviluppo possono svolgere un ruolo importante ai fini della prevenzione dei rifiuti. L'Unione europea ha da sempre supportato progetti di ricerca volti a sviluppare strumenti e politiche di prevenzione e minimizzazione dei rifiuti nell'ambito del Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico. I risultati dei progetti di ricerca possono costituire una importante base informativa per tutti coloro che sono coinvolti nella definizione e implementazione di politiche di

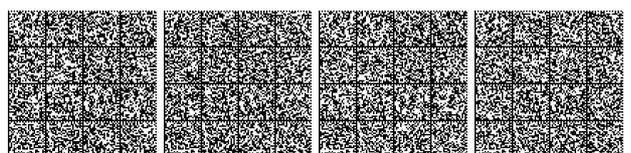
prevenzione e minimizzazione dei rifiuti. In Italia, sono attualmente in corso diversi progetti riguardanti la prevenzione dei rifiuti, cofinanziati dall'UE nell'ambito del programma LIFE +[9].

6. MISURE SPECIFICHE PER FLUSSI PRIORITARI

Ai fini della realizzazione di un programma di prevenzione, si è ritenuto utile rivolgere l'attenzione ai cosiddetti flussi prioritari di prodotti/rifiuti che, come sopra già evidenziato, possono essere individuati tra quelli più rilevanti dal punto di vista quantitativo oppure tra quelli più suscettibili di essere ridotti facilmente e in modo efficiente.
In base alle linee Guida della Commissione, i flussi prioritari su cui focalizzare le misure di prevenzione sono i rifiuti biodegradabili, i rifiuti cartacei, i rifiuti da imballaggio, i rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche ed i rifiuti pericolosi.
Di seguito, per ciascuno di questi flussi vengono proposte specifiche misure a livello nazionale e locale.

6.1 RIFIUTI BIODEGRADABILI

In base alle Linee Guida della Commissione, ai fini della prevenzione dei rifiuti, i rifiuti biodegradabili comprendono gli scarti alimentari e gli scarti dei giardini. Questi rifiuti sono generati principalmente dalle famiglie e dalle imprese e presentano enormi potenziali di riduzione per cui si prestano ad essere oggetto di specifici obiettivi di riduzione. Gli scarti alimentari rientrano nella più ampia categoria dei rifiuti biodegradabili. Data la rilevanza di questa categoria di rifiuti e l'elevato potenziale di riduzione che li caratterizza, la Commissione europea ha dedicato delle specifiche linee guida per l'elaborazione di programmi di prevenzione dei rifiuti alimentari. La Commissione suggerisce di indirizzare le azioni di prevenzione sui settore chiave:

- Industria alimentare;
- Distribuzione alimentare;
- Servizi alimentari (ristorazione, hotel, catering, bar);
- Imprese e istituzioni (imprese, scuole, ospedali, pubbliche amministrazioni);
- Famiglie.

Misura I: valorizzazione dei sottoprodotti dell'industria alimentare

La prevenzione dei rifiuti a livello di produzione alimentare passa anche attraverso la completa valorizzazione di tutte le componenti delle materie prime trasformate dall'industria stessa. A tal fine uno dei compiti del tavolo tecnico permanente sarà l'approfondimento delle opportunità consentite dalla normativa comunitaria e nazionale relativamente all'individuazione dei sottoprodotti.

Strumenti: strumenti di tipo normativo.

Indicatore:

numero decreti/linee guida sui sottoprodotti

Misura II. distribuzione eccedenze alimentari della grande distribuzione organizzata:

Nella fase di distribuzione viene prodotta una notevole quantità di rifiuti rispetto alla quale emergono ampi margini di riduzione. Con riferimento alla grande distribuzione, due categorie rilevanti di rifiuti prodotti possono essere individuate negli scarti alimentari e nei rifiuti da imballaggio. I rifiuti alimentari nella distribuzione sono spesso legati alla gestione del magazzino. Si tratta soprattutto di prodotti invenduti prossimi alla data di scadenza e di prodotti che presentano un imballaggio danneggiato. L'accorciamento della catena di distribuzione contribuisce certamente alla riduzione di questi rifiuti. Gli alimenti non deteriorati e non ancora giunti a scadenza possono essere intercettati prima che diventino rifiuti ed essere utilmente distribuiti a mense sociali o ai "supermercati della solidarietà". L'azione persegue un importantissimo fine sociale e contemporaneamente soddisfa anche l'obiettivo di ridurre i quantitativi di rifiuti prodotti.

In quest'ambito esistono esempi di buone pratiche di recupero delle eccedenze alimentari a fini sociali, tra cui troviamo l'attività di Last Minute Market e Banco Alimentare.

A tal proposito, si cita il Protocollo d'intesa tra Comune di Parma, azienda Unità sanitaria locale di Parma, Enia, Fondazione Banco Alimentare Emilia Romagna Onlus e Federdistribuzione per la realizzazione del progetto "Più doni meno rifiuti", firmato il 20 aprile 2010. Tale protocollo prevede che i soggetti della grande distribuzione aderenti possano beneficiare di uno sconto per la quota variabile della tariffa rifiuti, proporzionalmente alla quantità di rifiuti urbani o assimilati prodotti che il produttore, mediante presentazione dell'autocertificazione e dei documenti di trasporto compilati e sottoscritti, comprova di aver avviato all'attività di recupero.

Strumenti: le azioni a livello nazionale che possono consentire il superamento degli attuali ostacoli alla diffusione della misura riguardano:

1. L'implementazione di un sistema di rilevazione dei flussi di prodotti che consenta un migliore monitoraggio;
2. L'elaborazione di linee guida per gli operatori che tengano conto di aspetti sanitari, ambientali e fiscali.

Per favorire la redistribuzione di eccedenze alimentari della grande distribuzione organizzata (GDO) le Regioni possono proporre:

- Iniziative di informazione e sensibilizzazione rivolte a tutti i soggetti coinvolti;
- Stipula di protocolli di intesa tra Comuni, Enti di governo in materia di gestione dei rifiuti, GDO, Associazioni di volontariato ed enti caritatevoli;
- Agevolazioni e/o riduzioni della tariffa di rifiuti alle strutture in cui avviene l'azione di riduzione;
- Eventuali incentivi economici per favorire l'attuazione dell'azione di prevenzione.

Indicatori:

- numero di protocolli di intesa siglati;
- realizzazione di linee guida (SI/NO);
- quantità di prodotti alimentari in eccedenza ridistribuiti.

<u>Misura III: Promozione della filiera corta</u>

La misura è finalizzata a diminuire gli scarti legati alle fasi e ai passaggi che separano il produttore dal consumatore, favorendo l'applicazione delle norme che regolamentano la "filiera corta":

- l'articolo 1, comma 1065, della legge 27 dicembre 2006 n° 296 (legge Finanziaria 2007) con correlato Decreto attuativo del Ministero delle Politiche Agricole Ambientali e Forestali (DM 301 del 20 novembre 2007) riguardante la promozione dello sviluppo dei mercati degli imprenditori agricoli a vendita diretta;
- l'articolo 1, commi dal 266 al 268, della legge 24 dicembre 2007 n. 244 (Legge Finanziaria 2008) che fornisce una specifica definizione dei Gruppi di Acquisto Solidali (GAS), delle attività che svolgono e delle loro finalità e ne incentiva lo sviluppo. In particolare, questo provvedimento normativo riconosce le attività svolte dai GAS come non commerciali e, quindi, non sottoposte ad IVA. Per accedere a questa opportunità, i GAS devono soddisfare alcuni requisiti, tra cui l'esclusione di ogni forma di intermediazione commerciale che consente un risparmio economico nonché un risparmio di rifiuti di imballaggio e scarti alimentari.

Strumenti: campagne informative per diffondere la conoscenza delle agevolazioni di cui godono i Gruppi di Acquisti Solidali e dei mercati agricoli diretti.

Indicatori:

- numero di Gruppi di Acquisto Solidali costituiti

Misura IV: promozione della certificazione della qualità ambientale nell'ambito dei servizi alimentari (ristorazione, hotel, catering, bar)

Alcune Regioni e Province autonome hanno adottato o intendono adottare un sistema provinciale/regionale di certificazione e promozione della qualità ambientale di alcuni settori quali la ristorazione (comprese le strutture ricettive), il commercio (negozi e GDO), l'organizzazione di feste e grandi eventi. L'obiettivo è quello di incentivare da una parte i soggetti economici del territorio a migliorare le proprie performance ambientali soprattutto in materia di prevenzione dei rifiuti. Gli operatori economici che richiedono il marchio si impegnano a mettere in atto azioni volte a migliorare la sostenibilità ambientale delle proprie attività ricevendone in cambio un ritorno di immagine attraverso l'accreditamento del marchio e la sua pubblicizzazione. L'iniziativa non riguarda la sola frazione biodegradabile dei rifiuti ma risulta "trasversale" rispetto alle varie frazioni merceologiche.

Strumenti: Redazione di linee guida per omogeneizzare a livello nazionale i criteri di attribuzione del/i marchio/i;

Indicatori:

- Redazione di linee guida (SI/NO);
- Numero di certificazioni richieste sul totale degli operatori;

Misura VI: riduzione degli scarti alimentari a livello domestico

A livello domestico, la prevenzione degli scarti alimentari può essere affrontata innanzitutto aumentando la consapevolezza riguardo alla quantità di cibo ancora commestibile di cui ci si disfa, alla perdita economica che rappresenta e all'impatto ambientale legato alla raccolta e trattamento di questo rifiuto. Campagne informative possono aiutare i consumatori a pianificare meglio i loro acquisti alimentari.

Strumenti: campagne informative; elaborazione di un manuale per la riduzione dei rifiuti a livello domestico.

Indicatori:

- Numero campagne informative;
- Elaborazione del manuale per la riduzione dei rifiuti a livello domestico (SI/NO)

6.2 RIFIUTI CARTACEI

I rifiuti cartacei sono prodotti principalmente dalle famiglie e dalle imprese e, all'interno di questo flusso di rifiuti, si possono individuare specifici prodotti più rilevanti e per i quali è più facile stabilire dei target. Le linee guida della Commissione focalizzano l'attenzione su la posta indesiderata (*junk mail*), i cataloghi, la carta per uffici, i giornali e le riviste.

A livello domestico, per ridurre la posta indesiderata, le linee guida della Commissione suggeriscono campagne di sensibilizzazione sull'impatto ambientale di questo tipo di posta e strumenti pratici di prevenzione come la distribuzione di stickers *"no junk mail"* e chiare indicazioni sul modo di rimuovere il proprio nominativo dai database per la distribuzione della posta. Secondo le stime contenute nelle Linee guida 2010 sulla prevenzione dei rifiuti di Federambiente e Osservatorio Nazionale Rifiuti, la quantità di materiale pubblicitario non indirizzato (anonimo) che viene recapitato nelle cassette postali dei cittadini oscilla per utenza fra i 10 e i 16 kg/anno.

La riduzione dei rifiuti cartacei può avvenire in maniera rilevante anche nell'ambito dei consumi all'interno di uffici pubblici e privati. In tal senso, a livello di Pubblica Amministrazione, agiscono le iniziative legate alla semplificazione delle procedure amministrative che pur non perseguendo direttamente obiettivi ambientali, di fatto, hanno conseguenze in termini di risparmio delle risorse materiali e di riduzione dei rifiuti grazie all'utilizzo di internet e alla digitalizzazione delle prassi amministrative.

Misura I : Riduzione della posta indesiderata

La misura mira a ridurre la quantità dei rifiuti cartacei costituiti dal materiale pubblicitario recapitato senza richiesta nelle cassette postali dei cittadini.

Strumenti: accordi con la Grande Distribuzione Organizzata per la "dematerializzazione della pubblicità" e della comunicazione alla clientela (riduzione della grammatura, sostituzione dei volantini con sms, newsletter, notiziari online, ecc...);

diffusione dell'adesivo "no pubblicità in cassetta" apposto sulla cassetta della posta che segnala la volontà di non ricevere pubblicità;

Indicatori:

- Numero di adesivi distribuiti;
- Numero di accordi con la GDO.

Misura II: dematerializzazione della bollettazione e di altri avvisi

Molti enti pubblici e gestori di servizi e istituti bancari hanno già adottato sistemi di bollettazione e rendicontazione online, ma altri prevedono ancora l'esclusiva comunicazione cartacea.

Strumenti: accordi per favorire la diffusione della comunicazione online.

Indicatori:

- Numero di accordi con i gestori dei servizi;
- Numero di utenze che aderiscono ai servizi online.

Misura III: Riduzione del consumo di carta negli uffici

Una possibile iniziativa che riguarda gli uffici pubblici e privati potrebbe consistere nella riduzione dell'uso della carta. Il flusso relativo a tale misura dovrebbe essere monitorabile attraverso gli ordini di cancelleria degli uffici.

Strumenti: Emanazione di linee guida; diffusione del protocollo informatico.

Indicatori:

- Emanazione di linee guida per uffici pubblici e privati (SI/NO);
- numero di ordini di carta da parte degli uffici;
- numero di uffici pubblici e privati che hanno adottato il protocollo informatico.

6.3 RIFIUTI DA IMBALLAGGIO

La Direttiva 94/62/CE definisce "imballaggio" tutti i prodotti composti di materiali di qualsiasi natura, adibiti a contenere e a proteggere determinate merci, dalle materie prima ai prodotti finiti, a consentire la loro manipolazione e la loro consegna dal produttore al consumatore o all'utilizzatore e ad assicurare la loro presentazione.

Nell'ordinamento giuridico nazionale, il principale riferimento relativo alla prevenzione dei rifiuti di imballaggio è rappresentato dall'art. 218, comma 1, lettere h) e i), del decreto legislativo 152/2006.

La lettera h) del suddetto articolo definisce *"prevenzione" la riduzione, in particolare attraverso lo sviluppo di prodotti e tecnologie non inquinanti, della quantità e della nocività per l'ambiente sia delle materie e della sostanze utilizzate negli imballaggi e nei rifiuti di imballaggio, sia degli imballaggi e rifiuti di imballaggio nella fase di commercializzazione, della distribuzione, dell'utilizzazione e della fase post-consumo.*

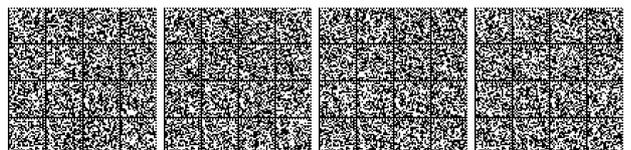
La successiva lettera i) del medesimo articolo definisce *"riutilizzo" qualsiasi operazione mediante la quale l'imballaggio concepito per poter compiere, durante il suo ciclo di vita, un numero minimo di spostamenti o rotazioni è riempito di nuovo o reimpiegato per un uso identico a quello per il quale è stato concepito, con o senza il supporto di prodotti ausiliari presenti sul mercato che consentano il riempimento dell'imballaggio stesso; tale imballaggio riutilizzato diventa rifiuto quando cessa di essere reimpiegato.*

La prevenzione dei rifiuti da imballaggio ha un aspetto di carattere quantitativo legato alla riduzione a monte del peso degli imballaggi che si traduce in un minor quantitativo di rifiuto prodotto.

Inoltre, esiste anche un aspetto di carattere qualitativo connesso alla riduzione dell'impatto che gli imballaggi possono avere sull'ambiente attraverso il miglioramento della riciclabilità degli stessi.

Con riferimento a tali aspetti, il CONAI, Consorzio Nazionale Imballaggi porta avanti attività di prevenzione attraverso la diffusione e promozione, tra le imprese, delle azioni finalizzate al miglioramento delle performance ambientali degli imballaggi immessi al consumo, e quindi alla realizzazione di imballaggi ecoefficienti. Attraverso il Dossier Prevenzione, il CONAI raccoglie e diffonde gli interventi messi in atto dalle aziende in materia di progettazione, realizzazione e utilizzo di imballaggi a ridotto impatto ambientale. Il CONAI ha messo a punto l'Eco Tool CONAI per l'analisi LCA semplificata. E' uno strumento che permette alle aziende consorziate a CONAI che intendono partecipare al Dossier Prevenzione di valutare l'efficienza ambientale dei propri imballaggi attraverso un confronto, in termini di impatto ambientale, tra l'imballaggio "prima" e "dopo" l'intervento adottato.

Un'efficace riduzione quantitativa viene raggiunta, inoltre, attraverso la diffusione di prodotti in formato ricarica.

Un'altra misura volta a minimizzare l'impatto ambientale dei rifiuti da imballaggio è il decreto interministeriale pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.73 del 27 marzo 2013, attualmente sottoposto a procedura di comunicazione ai sensi della Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. Tale decreto entrerà in vigore dalla data di conclusione, con esito favorevole, della procedura stessa. Lo scopo del decreto è quello di fornire strumenti tecnici per rendere esecutivo il divieto definitivo di commercializzazione dei sacchi monouso per l'asporto merci (cd. shopper), di plastica non biodegradabile e compostabile.

Un'altra possibilità riguarda l'eliminazione dell'impiego di imballaggi attraverso la promozione della vendita di prodotti sfusi, cosiddetti "alla spina". Tale pratica comporta l'impiego di imballaggi riutilizzabili più volte e quindi l'allungamento del loro ciclo di vita con conseguente riduzione dei rifiuti prodotti. La distribuzione di prodotti alimentari e non alimentari "sfusi" può avvenire a livello di piccola e grande distribuzione. Attualmente, nonostante si tratti di misure già sperimentate, si rilevano alcune criticità legate anche al possibile conflitto con la normativa sanitaria che dovranno essere approfondite.

A livello di consumatore, le azioni più efficaci per la riduzione dei rifiuti da imballaggio sono le strategie informative che spingono a riutilizzare gli imballaggi, ad acquistare prodotti con imballaggi più leggeri nonché le misure che tendano a favorire la diffusione della vendita di prodotti "alla spina".

Misura I : Diffusione di punti vendita di prodotti "alla spina" . Tali punti vendita possono assumere la forma di negozi a se stanti o "corner" all'interno di locali della grande distribuzione organizzata.

Devono fornire garanzie idonee dal punto di vista igienico-sanitario

Strumenti: Accordi di Programma, campagne di informazione e sensibilizzazione, incentivi tariffari/fiscali.

Indicatori:

- Numero di accordi di programma siglati;
- Numero di esercizi commerciali che praticano vendita di prodotti "alla spina".

Misura II: Favorire il consumo di acqua pubblica (del rubinetto). Esistono numerosi esempi di buone pratiche locali finalizzate alla riduzione degli imballaggi per acqua minerale che incentivano il consumo di acqua del rubinetto negli uffici, nelle mense scolastiche, nelle abitazioni private, negli esercizi pubblici e nelle manifestazioni con somministrazione di bevande. Tali iniziative possono essere diffuse attraverso adeguate campagne informative per i cittadini.

Strumenti: campagne di informazione e sensibilizzazione; Accordi di programma per favorire la fruibilità dell'acqua di rete; diffusione delle "case dell'acqua" per il consumo dell'acqua dell'acquedotto filtrata ed eventualmente addizionata di CO_2.

Indicatori:

- Numero di campagne di informazione realizzate;
- Numero di accordi di programma;
- Numero delle "case dell'acqua"installate.

6.4 RIFIUTI DA APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (RAEE)

I RAEE sono tutti quei rifiuti che derivano dalla dismissione delle apparecchiature elettriche ed elettroniche che dipendono, per il corretto funzionamento, da correnti elettriche o da campi elettromagnetici. Il principale riferimento normativa in materia è costituito dal Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151, recante "Attuazione delle direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti". Tale decreto, tra l'altro, stabilisce misure e procedure finalizzate a:

- prevenire la produzione di RAEE;
- promuovere il reimpiego, il riciclaggio e le altre forme di recupero dei RAEE in modo da ridurne la quantità da avviare allo smaltimento;
- ridurre l'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

La prevenzione dei RAEE rileva sia sotto il profilo quantitativo che qualitativo. Dal punto di vista della prevenzione qualitativa si fa riferimento alla riduzione del contenuto di sostanze pericolose di alcuni RAEE. Dal punto di vista della prevenzione quantitativa si fa riferimento, invece, all'allungamento della vita dei prodotti e al riutilizzo.

Misura I: Misure relative alla progettazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche più durevoli o più facilmente riparabili e/o riutilizzabili;

Strumenti:

Applicazione della normativa Ecodesign contenuta nel Decreto Legislativo 16 febbraio 2011, n. 15, in attuazione della direttiva 2009/125/CE relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia;

Campagne di sensibilizzazione del consumatore sulla scelta, l'acquisto di beni elettronici meno impattanti il loro corretto impiego e la loro dismissione compatibile con le leggi e con l'ambiente una volta giunti a fine vita.

Indicatori:

- Numero di campagne di sensibilizzazione.

Misura II: Misure volte a favorire la creazione di centri per la riparazione e il riutilizzo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Strumenti:

Interventi per favorire la creazione di centri del riutilizzo e dei centri di riparazione.

Indicatori:

- numero di prodotti in entrata e in uscita dal centro di riutilizzo;
- numero di visite al centro di riutilizzo.

6.5 ALTRI FLUSSI. RIFIUTI DA COSTRUZIONE E DEMOLIZIONE

In base al Rapporto Rifiuti speciali - Edizione 2012 di ISPRA che fornisce i dati, relativi all'anno 2010 circa il 46% del totale dei rifiuti speciali prodotti è rappresentato da rifiuti da costruzione e demolizione. Attualmente, rispetto ai rifiuti da costruzione e demolizione si rileva la necessità di approfondire la conoscenza di questo flusso, ponendolo all'attenzione del tavolo permanente di lavoro previsto dal presente Programma. Occorre, in particolare, individuare una metodologia di calcolo e gli strumenti per contabilizzare questa categoria di rifiuti.

Tra le azioni recenti che possono andare nella direzione di gestire le attività di demolizione in un'ottica anche di prevenzione dei rifiuti si cita il protocollo d'intesa tra FORMEDIL e AIDECO(Associazione Italiana Demolizione Controllata) siglato a Roma il 20 maggio 2011. Oggetto dell'accordo è la definizione delle competenze professionali specialistiche proprie degli interventi di decostruzione/demolizione controllata, la definizione di percorsi standard di formazione e addestramento alle attrezzature specialistiche utilizzate, lo sviluppo di processi formativi per le aziende e gli operatori, con il coinvolgimento in tali attività degli Enti Scuola Edile territoriali. Tale accordo si pone come ulteriore obiettivo la definizione di una figura standard di riferimento relativa alla gestione dei processi di demolizione controllata e dei relativi standard formativi da proporre alla contrattazione fra le Parti Sociali di Settore.

Un altro riferimento per la prevenzione dei rifiuti nel settore delle costruzioni e demolizioni è dato dal *Green Public Procurement.* "Costruzione e manutenzione delle strade" e "costruzione e manutenzione degli edifici", infatti rientrano tra le categorie per le quali devono essere adottati i Criteri Ambientali Minimi previsti nel Piano d'Azione per la Sostenibilità Ambientale della Pubblica Amministrazione.

CONCLUSIONI

La redazione del Programma Nazionale di Prevenzione ha messo in evidenza alcuni aspetti fondamentali che si ritiene opportuno ribadire. Innanzitutto, come noto, per l'Italia si tratta del primo esempio di programmazione a livello nazionale nel campo della prevenzione dei rifiuti, anche se nel nostro Paese sono già presenti da tempo numerose buone pratiche di prevenzione dei rifiuti su scala locale, alcune delle quali rappresentano casi di eccellenza anche a livello internazionale. E' stato necessario, quindi, in un'ottica di programmazione nazionale, mettere a sistema queste esperienze locali e trarne indicazioni utili a stabilire linee di indirizzo applicabili su tutto il territorio nazionale che consentano di raggiungere gli obiettivi di riduzione dei rifiuti.

Tali obiettivi che oggi si riassumono in obiettivi generali di riduzione relativi alla produzione, rapportata al PIL, dei rifiuti urbani, speciali pericolosi e speciali non pericolosi, e che saranno individuati in maniera più puntuale nel prossimo futuro, dovranno poi essere raggiunti attraverso le misure stabilite all'interno del Programma, suscettibili di integrazioni e revisioni.

In quest'ottica è indispensabile un lavoro sinergico con le Regioni ed i Comuni a loro volta impegnati nella pianificazione locale in materia di prevenzione e gestione dei rifiuti. Sarà anche indispensabile il confronto continuo con i soggetti coinvolti a vario titolo nelle misure di prevenzione dei rifiuti.

Le azioni nel prossimo futuro riguarderanno la rimozione degli ostacoli normativi che attualmente impediscono la realizzazione di attività utili al raggiungimento dei suddetti obiettivi di riduzione. Occorrerà, inoltre, favorire l'uso di strumenti economici per la riduzione dei rifiuti e la diffusione di accordi volontari affinché questi strumenti raggiungano il risultato più ampio.

In ogni caso, occorrerà far tesoro delle buone pratiche locali esistenti facendone conoscere caratteristiche e risultati e favorendone la replicabilità in altri contesti.

L'informazione e la sensibilizzazione dei cittadini ricopriranno un ruolo fondamentale per orientare i comportamenti di produzione e consumo verso modelli con minore impatto in termini di produzione dei rifiuti.

APPENDICE

PRODUZIONE DEI RIFIUTI IN ITALIA

In base al Rapporto ISPRA 2013 sui Rifiuti Urbani, nell'anno 2011 la produzione nazionale dei rifiuti urbani si attesta a poco meno di 31,4 milioni di tonnellate, facendo registrare una riduzione di quasi 1,1 milioni di tonnellate rispetto al 2010 (-3,4%). I dati preliminari relativi all'anno 2012 evidenziano un ulteriore calo di circa 1,4 milioni di tonnellate rispetto al 2011 (-4,5%) con un valore di produzione al di sotto dei 30 milioni di tonnellate. La riduzione complessiva, nell'ultimo biennio, è, pertanto, pari al 7,7% corrispondente, in termini assoluti, a 2,5 milioni di tonnellate.

L'andamento della produzione dei rifiuti urbani appare, in generale, coerente con il trend degli indicatori socio-economici, quali prodotto interno lordo e consumi delle famiglie.

Tra il 2011 e il 2012, infatti, il valore dei consumi delle famiglie sul territorio economico, misurato a valori concatenati (anno di riferimento 2005), fa registrare una riduzione pari al 4,1% circa, mentre il PIL, anch'esso misurato a valori concatenati, mostra una contrazione del 2,4%.

Si può, inoltre, rilevare come il dato di produzione dei rifiuti urbani si attesta, nel 2012, a un valore intermedio tra quello rilevato nel 2002 (29,86 milioni di tonnellate) e quello del 2003 (30,03 milioni di tonnellate).

Altri fattori, oltre a quelli di carattere economico, possono concorrere ad un calo del dato di produzione dei rifiuti urbani; tra questi si citano, ad esempio:

- diffusione di sistemi di raccolta domiciliare e/o di tariffazione puntuale che possono concorrere, tra le altre cose, ad una riduzione di conferimenti impropri;
- riduzione delle quota relativa ai rifiuti assimilati, a seguito di gestione diretta da parte dei privati, soprattutto nel caso di tipologie economicamente remunerative;
- azioni di riduzione della produzione dei rifiuti alla fonte a seguito di specifiche misure di prevenzione messe in atto a livello regionale o sub-regionale.

A livello di macroarea geografica, si osserva, tra il 2010 e il 2011, un calo percentuale pari al 4,2% per il Centro e al 3,1% sia per il Nord che per il Sud.

In valore assoluto il quantitativo di RU prodotti nel 2011 è pari a oltre 14,3 milioni di tonnellate al Nord, 7 milioni di tonnellate al Centro e 10 milioni di tonnellate al Sud. Per il Nord, i dati preliminari 2012 fanno registrare un calo di produzione pari al 4,6% rispetto al 2011 e al 7,6% rispetto al 2010 (-1,1 milioni di tonnellate).

Nel sud Italia il calo percentuale, nell'ultimo anno, si attesta al 4,8%, mentre la riduzione tra il 2010 e il 2012 è pari al 7,8% (-810 mila tonnellate). Anche le regioni centrali fanno registrare una contrazione, tra il 2011 e il 2012, del 3,9%; il calo percentuale rispetto al 2010 è, invece, pari al 7,9% (-580 mila tonnellate).

Per quanto riguarda i valori di produzione pro capite, si osserva, tra il 2010 e il 2011, una riduzione a livello nazionale di 8 kg per abitante per anno, corrispondente a un calo percentuale dell'1,5%.

Il valore pro capite di produzione del Nord si colloca, nel 2011, a 527 kg per abitante per anno, quello del Centro a 605 kg per abitante per anno e quello del Sud a 486 kg per abitante per anno, per un valore complessivo, su scala nazionale, di circa 528 kg per abitante per anno.

Considerando i dati 2012, si rileva un valore di 503 kg per abitante per anno nelle regioni del Nord, 582 kg per abitante per anno nel Centro e di 463 kg per abitante per anno nel Sud. La media nazionale si attesta a 504 kg per abitante per anno.

Dal 2010 si assiste a una riduzione del pro capite nazionale di 32 kg per abitante per anno.

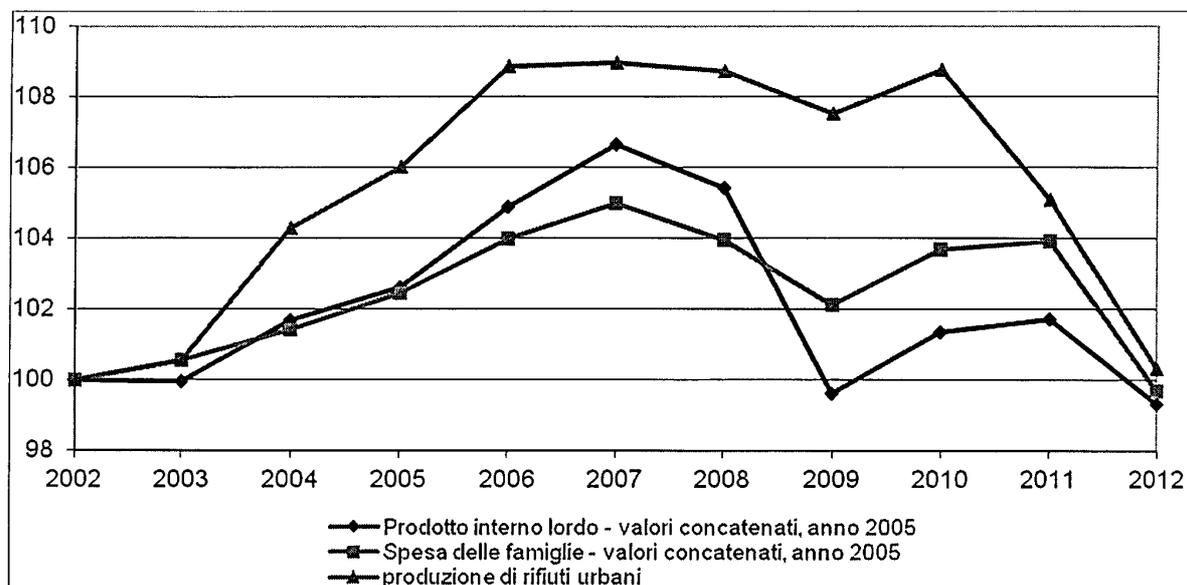
Nel 2011, i maggiori valori di produzione pro capite[10] si osservano per le regioni Emilia Romagna (672 kg per abitante per anno) e Toscana (646 kg per abitante per anno) e i minori per Basilicata (381 kg abitante per anno) e Molise (423 kg per abitante per anno). Le regioni con un pro capite superiore a quello medio nazionale sono complessivamente 7: Emilia Romagna, Toscana, Valle d'Aosta, Liguria, Lazio, Umbria e Marche.

Al di sotto di 500 kg per abitante per anno si attestano, invece, 9 regioni: Basilicata, Molise, Campania, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Sardegna, Piemonte e Lombardia.

Coerentemente con l'andamento osservato per i valori assoluti di produzione, i dati pro capite dell'anno 2012 mostrano un calo generalizzato in tutte le regioni italiane.

---

10 Il valore di produzione pro capite è calcolato in funzione del livello degli abitanti residenti in ciascuna area geografica di riferimento e non tiene, pertanto, conto della cosiddetta popolazione fluttuante (legata, ad esempio, a flussi turistici), che può invece incidere, anche in maniera sostanziale, sul dato di produzione assoluta dei rifiuti urbani e far, pertanto, lievitare il valore di produzione pro capite. Tale valore può, parimenti, esser influenzato dalla cosiddetta assimilazione che porta a computare, nell'ammontare complessivo dei rifiuti urbani annualmente prodotto, anche rifiuti derivanti dai cicli produttivi e, quindi, non direttamente connessi ai consumi della popolazione residente.

Andamento della produzione di rifiuti urbani e degli indicatori socioeconomici 2002-2012

Note: è stato assunto uguale a 100 il valore delle produzione dei rifiuti urbani, del PIL e della spesa delle famiglie dell'anno 2002; dati RU 2012 provvisori

Fonte: ISPRA; dati degli indicatori socio economici: ISTAT

Per quanto riguarda i rifiuti speciali[11], i dati del Rapporto ISPRA 2012 sui Rifiuti Speciali indicano per l'anno 2010 una produzione di circa 137,9 milioni di tonnellate con un incremento, rispetto al 2009, pari al 2,4% corrispondente a 3,2 milioni di tonnellate. La produzione dei rifiuti speciali non perico-losi desunta dalle elaborazioni MUD risulta pari a 61 milioni di tonnellate. A questi vanno aggiunti 9,6 milioni di tonnellate relativi alle stime integrative effettuate per il settore manifatturiero e per quello sanitario e circa 57,4 milioni di tonnellate di rifiuti inerti, interamente stimati, afferenti al settore delle costruzioni e demolizioni, per un totale di rifiuti speciali non pericolosi pari a 128,2 milioni di tonnellate. Per i rifiuti da attività di costruzione e demolizione, tra il 2009 ed il 2010, si osserva un aumento di produzione pari all'1,3% corrispondente in termini quantitativi a 740 mila tonnellate.

11 Per quanto riguarda i rifiuti speciali, occorre innanzitutto evidenziare una criticità nella rilevazione dei dati. I dati ufficiali del rapporto ISPRA sono infatti desunti dalle dichiarazioni MUD. Il decreto legislativo 152/2006 prevede esenzioni dall'obbligo di dichiarazione e ciò rende non totalmente esaustiva la banca dati del MUD. In particolare, in attesa della piena operatività del SISTRI, sono tenuti alla presentazione della dichiarazione annuale solo gli enti e le imprese produttori di rifiuti pericolosi e quelli che producono rifiuti non pericolosi di cui all'art.184, comma 3, lettere c), d) e g) del d.lgs.152/06 con un numero di dipendenti superiore a 10. Pertanto è evidente che per quei settori interamente esentati dall'obbligo di dichiarazione e per quelli caratterizzati da un'elevata presenza di piccole imprese, la banca dati MUD non possa fornire un'informazione completa sulla produzione dei rifiuti non pericolosi. Per l'elaborazione del rapporto sui rifiuti speciali, ISPRA provvede, pertanto, ad un'operazione di integrazione dei dati MUD mediante l'utilizzo di specifiche metodologie di stima.

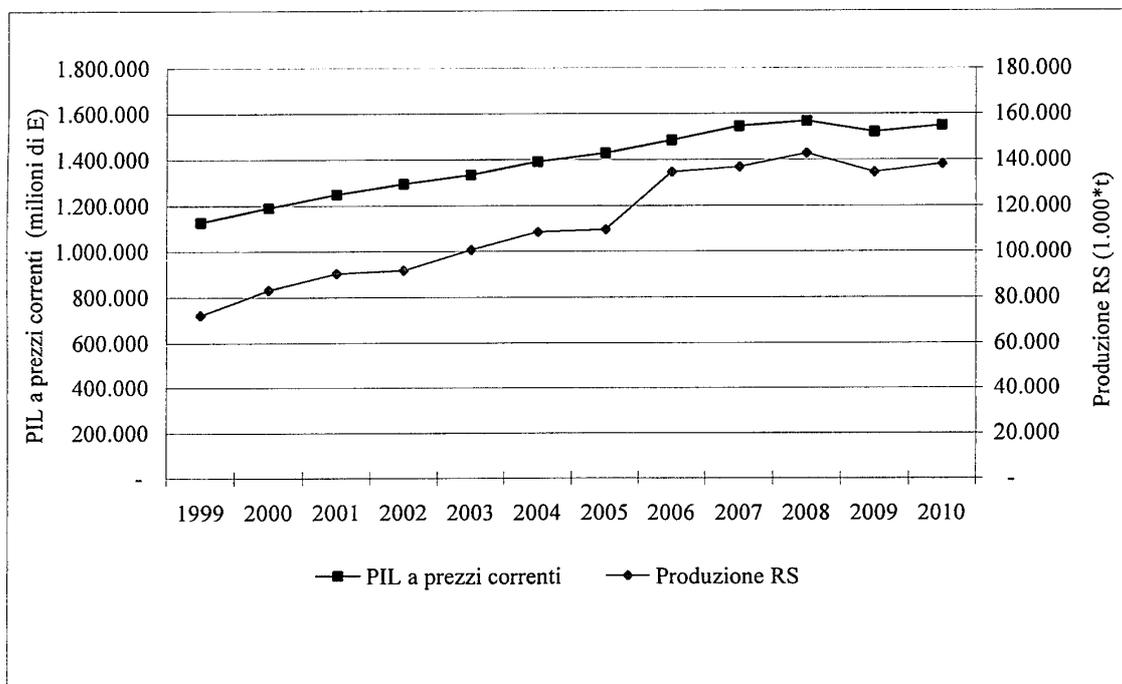
Il quantitativo di rifiuti speciali pericolosi prodotto nel 2010 si attesta, invece, a oltre 9,6 milioni di tonnellate (di cui quasi 1,7 milioni di tonnellate, pari al 17,3% del dato complessivo, relativi ai quantitativi stimati di veicoli fuori uso).

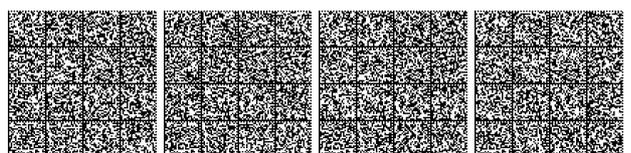
Complessivamente, tra il 2009 e il 2010, la produzione totale di rifiuti speciali non pericolosi mostra un incremento in termini quantitativi pari a quasi 3,9 milioni di tonnellate (+3,1%), riallineandosi quasi ai livelli registrati nel 2008, mentre la produzione di rifiuti pericolosi evidenzia un calo del 6,3%, corrispondente a circa 655 mila tonnellate.

Complessivamente, nel triennio 2008-2010 la produzione dei rifiuti speciali registra una contrazione percentuale del 3,5%.

Nel 2010, il 42,3% del totale prodotto è costituito dai rifiuti identificati dai codici del capitolo 17 dell'elenco europeo, ossia da rifiuti speciali provenienti dalle operazioni di costruzione e demolizione, compreso il terreno derivante dalle operazioni di bonifica. In particolare, circa 13 milioni di tonnellate (22% del totale di rifiuti del capitolo 17) sono costituiti da terre e rocce (CER 170504).

Una quota pari a circa il 23% si riferisce ai rifiuti del capitolo 19, costituiti principalmente da rifiuti in uscita dagli impianti di trattamento dei rifiuti e delle acque reflue e da quelli di potabilizzazione dell'acqua e della sua preparazione per uso industriale.

Andamento della produzione dei rifiuti speciali e del Prodotto Interno Lordo

Fonte: ISPRA; dati degli indicatori socio economici: ISTAT

13A08417

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 ottobre 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,75%, con godimento 16 settembre 2013 e scadenza 15 novembre 2016, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 94.584 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 11 settembre 2013, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,75%, con godimento 16 settembre 2013 e scadenza 15 novembre 2016;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,75%, con godimento 16 settembre 2013 e scadenza 15 novembre 2016. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,75%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 ottobre 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,20% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 29 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,75% annuo lordo, dovuto allo Stato, per 29 giorni.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3, (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2013 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2016 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A08427

DECRETO 10 ottobre 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,75%, con godimento 22 gennaio 2013 e scadenza 1° settembre 2028, decima e undicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

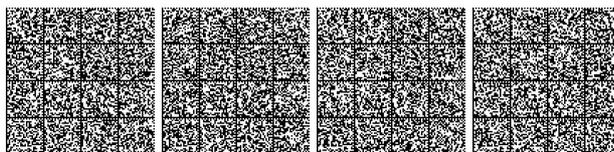
Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma

dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 94.584 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 15 gennaio, 11 marzo, 10 aprile, 11 giugno e 11 settembre 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime nove tranche dei buoni del Tesoro poliennali 4,75%, con godimento 22 gennaio 2013 e scadenza 1° settembre 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una decima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una decima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 4,75%, con godimento 22 gennaio 2013 e scadenza 1° settembre 2028. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,75%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 ottobre 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'undicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 44 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,75% annuo lordo, dovuto allo Stato, per 44 giorni.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3, unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2014 al 2028, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spe-

sa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A08428

DECRETO 10 ottobre 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 1° maggio 2013 e scadenza 1° novembre 2018, nona e decima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 94.584 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 9 maggio, 11 giugno, 10 luglio e 11 settembre 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto tranche dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 1° maggio 2013 e scadenza 1° novembre 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona tranche dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona tranche dei CCTeu, con godimento 1° maggio 2013 e scadenza 1° novembre 2018, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 1° maggio e al 1° novembre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà calcolato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dell'1,80%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 1,082%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 ottobre 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 167 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato il netto ricavo dei certificati assegnati, al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,117% annuo lordo, dovuto allo Stato, per 167 giorni.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3, (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2013 faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale, relativo all'anno finanziario 2018 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A08429

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 luglio 2013.

Attuazione della direttiva 2013/6/UE della Commissione del 20 febbraio 2013, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il diflubenzuron come principio attivo nell'allegato I della direttiva stessa.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, ed in particolare l'art. 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi» e in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 17, comma 2 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includono o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitano l'immissione sul mercato o l'uso, provvede a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2013/6/UE della Commissione del 20 febbraio 2013, che ha iscritto il diflubenzuron come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del diflubenzuron, per il tipo di prodotto 18, «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», è il 1° febbraio 2015 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, aventi come unica sostanza attiva il diflubenzuron, per il tipo di prodotto 18, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2013/6/UE, è possibile che prodotti contenenti il diflubenzuron come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2013/6/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il diflubenzuron è il 31 gennaio 2017;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 gennaio 2017 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti il diflubenzuron già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro tale data la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 devono pervenire al Ministero della salute entro il 31 gennaio 2015;

Considerato che dopo il 31 gennaio 2017 non possono più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il diflubenzuron rientranti nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria degli «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi» e che contengono come unica sostanza attiva il diflubenzuron non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 gennaio 2017 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti il diflubenzuron impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e in particolare l'art. 35;

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione della direttiva 2013/6/UE della Commissione del 20 febbraio 2013, il diflubenzuron è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2013/6/UE ha iscritto la sostanza diflubenzuron nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° febbraio 2015, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 18 insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo diflubenzuron come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2.

1. I presidi medico-chirurgici, contenenti il diflubenzuron come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 31 gennaio 2015 presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 31 gennaio 2017, procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito

negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 31 gennaio 2015 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 31 luglio 2015 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2016;

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali presidi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

Art. 3.

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, contenenti come unico principio attivo il diflubenzuron.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'art. 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4.

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria degli «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi» e contenenti come principio attivo unicamente il diflubenzuron, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 31 gennaio 2015, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 gennaio 2015, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 luglio 2015 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2016.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 31 gennaio 2017, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali prodotti i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

Art. 5.

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art. 6.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 19 luglio 2013

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. lavoro e Min. salute, registro n. 12, foglio n. 119.

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/CE è aggiunta la seguente voce:

N	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, par.3 della direttiva 98/8/CE (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, par. 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
"63	diflubenzuron	1-(4-clorofenil)-3-(2,6- difluorobenzoil) urea Numero CE: 252-529-3 Numero CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1o febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	18	Nell'ambito della valutazione a livello unionale non sono stati considerati tutti gli utilizzi e gli scenari di esposizione. Alcuni usi e scenari di esposizione, come l'uso all'aria aperta, l'uso da parte di non professionisti e l'esposizione di bestiame sono stati esclusi. Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale. Per i prodotti contenenti diflubenzuron che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri devono verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 e/o al regolamento (CE) n. 396/2005, prestando particolare attenzione al metabolita genotossico 4-cloroanilina (PCA) in vivo, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni vengano subordinate alle seguenti condizioni, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli ecosistemi acquatici e terrestri possono essere ridotti a livelli accettabili: 1) gli utenti professionali devono indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale;2) le informazioni relative al prodotto devono specificare che quest'ultimo, prima dell'applicazione sui seminativi, deve essere utilizzato unicamente su concime secco che sia stato sottoposto a un compostaggio aerobico completo a opera di professionisti nel settore; 3) i prodotti non devono essere utilizzati nei sistemi idrici.»

(*) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità dell'articolo 11. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio valutato.

(**) Per i prodotti contenenti più di un principio attivo cui si applica l'articolo 16, paragrafo 2, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello che si applica all'ultimo dei suoi principi attivi iscritto nel presente allegato. Per i prodotti per i quali la prima autorizzazione è stata concessa oltre 120 giorni prima della scadenza del termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, ed è stata presentata una domanda completa di riconoscimento reciproco in conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, entro 60 giorni dalla concessione della prima autorizzazione, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, in relazione a detta domanda è portato a 120 giorni dalla data in cui è stata ricevuta la domanda completa di riconoscimento reciproco. Per i prodotti per i quali uno Stato membro ha proposto di derogare al reciproco riconoscimento in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è portato a 30 giorni dalla data di adozione della decisione della Commissione a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, secondo comma.

(***) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

13A08405

DECRETO 19 luglio 2013.

Attuazione della direttiva 2013/7/UE della Commissione del 21 febbraio 2013, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio come principio attivo nell'allegato I della direttiva stessa.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, ed in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" e in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto l'articolo 17, comma 2 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includono o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitano l'immissione sul mercato o l'uso, provvede a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2013/7/UE della Commissione del 21 febbraio 2013, che ha iscritto il cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio, per il tipo di prodotto 8, "Preservanti del legno", è il 1° febbraio 2015 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato dei preservanti del legno, aventi come unica sostanza attiva il cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio, per il tipo di prodotto 8, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2013/7/UE, è possibile che prodotti contenenti il cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2013/7/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per preservanti del legno già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio è il 31 gennaio 2017;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 gennaio 2017 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei preservanti del legno contenenti il cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro tale data la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 devono pervenire al Ministero della salute entro il 31 gennaio 2015;

Considerato che dopo il 31 gennaio 2017 non possono più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio rientranti nella categoria dei preservanti del legno;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei"Preservanti del legno" e che contengono come unica sostanza attiva il cloruro di alchil (C 12-16)) dimetilbenzilammonio non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 gennaio 2017 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti il cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio impiegati come preservanti del legno;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea" e in particolare l'articolo 35;

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione della direttiva 2013/7/UE della Commissione del 21 febbraio 2013, il cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2013/7/UE ha iscritto la sostanza cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° febbraio 2015, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 8 preservanti del legno, di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2.

1. I presidi medico-chirurgici, contenenti il cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei preservanti del legno, autorizzati anteriormente alla data di entrata

in vigore del presente decreto, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 31 gennaio 2015 presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 31 gennaio 2017, procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 31 gennaio 2015 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 31 luglio 2015 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2016;

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali presidi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

Art. 3.

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, impiegati come preservanti del legno, contenenti come unico principio attivo l' cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4.

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei "Preservanti del legno" e contenenti come principio attivo unicamente l' cloruro di alchil (C 12-16) dimetilbenzilammonio, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 31 gennaio 2015, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 gennaio 2015, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 luglio 2015 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2016.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 31 gennaio 2017, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali prodotti i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

Art. 5.

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art. 6.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 19 luglio 2013

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min salute e Min. lavoro, registro n. 12, foglio n. 117

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/CE è aggiunta la seguente voce:

N	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, par.3 della direttiva 98/8/CE (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, par. 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
"64	cloruro di alchil (C_{12-16}) dimetilbenzilam-monio; C_{12-16} ADBAC	Nomenclatura IUPAC: Non applicabile Numero CE: 270-325-2 Numero CAS: 68424-85-1	Peso a secco: 940 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	8	La valutazione del rischio a livello dell'Unione non prende in esame tutti gli usi potenziali e gli scenari di esposizione, in quanto sono stati esclusi alcuni usi e scenari di esposizione, come l'uso da parte di non professionisti e l'esposizione di alimenti o mangimi. Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) per gli utenti industriali o professionali occorre stabilire procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2) i prodotti non possono essere usati per il trattamento di legno con il quale i bambini possono entrare a diretto contatto, tranne qualora nella richiesta di autorizzazione venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili; 3) le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che l'applicazione in ambito industriale o professionale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili con bunding, che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e che gli eventuali scoli dei prodotti utilizzati devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento; 4) i prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno a contatto con

								l'acqua dolce, esposto continuamente agli agenti atmosferici o soggetto frequentemente all'umidità, possono essere autorizzati soltanto se sono forniti dati che dimostrino la conformità del prodotto alle disposizioni dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario mediante l'applicazione di idonee misure di riduzione del rischio.»

(*) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità dell'articolo 11. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio valutato. (**) Per i prodotti contenenti più di un principio attivo cui si applica l'articolo 16, paragrafo 2, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello che si applica all'ultimo dei suoi principi attivi iscritto nel presente allegato. Per i prodotti per i quali la prima autorizzazione è stata concessa oltre 120 giorni prima della scadenza del termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, ed è stata presentata una domanda completa di iconoscimento reciproco in conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, entro 60 giorni dalla concessione della prima autorizzazione, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, in relazione a detta domanda è portato a 120 giorni dalla data in cui è stata ricevuta la domanda completa di riconoscimento reciproco. Per i prodotti per i quali uno Stato membro ha proposto di derogare al reciproco riconoscimento in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è portato a 30 giorni dalla data di adozione della decisione della Commissione a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, secondo comma.

(***) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

13A08407

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 settembre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Arghillà», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009, in attuazione della disposizione procedurale transitoria di cui all'articolo 73, par. 2, del Reg. CE n. 607/2009.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 670/2011 della Commissione del 12 luglio 2011 con il quale è stato modificato il citato regolamento (CE) n. 607/2009, ed in particolare la disposizione transitoria di cui all'art. 73, par. 2, dello stesso regolamento, in base alla quale la procedura ordinaria «prevista all'art. 118-*octodecies* del regolamento (CE) n. 1234/2007 non si applica alle modifiche di un disciplinare di produzione introdotte in uno Stato membro a decorrere dal 1° agosto 2009 e trasmesse da quest'ultimo alla Commissione anteriormente al 30 giugno 2014 se lo scopo di tali modifiche è esclusivamente quello di adeguare all'art. 118-*quater* del regolamento (CE) n. 1234/2007 e al presente regolamento il disciplinare di produzione trasmesso alla Commissione a norma dell'art. 118-*vicies*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007.» ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del d.lgs. n. 61/2010;

Considerato che in talune IGP, per le quali i produttori ineteressati effettuavano tradizionalmente le operazioni di vinificazione nelle aree limitrofe alla zona di produzione delle uve delimitata, negli specifici disciplinari non è stata ancora inserita la deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata nelle immediate vicinanze o in un'area amministrativa limitrofa (ai sensi dell'art. 6, par. 4, lett. *a)* e *b)* del Reg. CE n. 607/2009), mediante l'ordinaria procedura di valutazione e recepimento delle relative domande di modifica prevista dalla richiamata normativa comunitaria e nazionale;

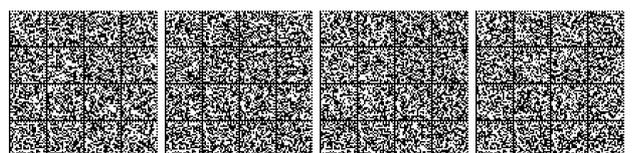
Considerato altresì che per le predette IGP, ai sensi della citata normativa comunitaria, a partire dalla corrente campagna vendemmiale i produttori interessati non potrebbero più effettuare le operazioni di vinificazione o elaborazione nelle richiamate aree limitrofe alla zona di produzione delle uve, in quanto, in assenza di inserimento di apposita deroga negli specifici disciplinari, la zona di vinificazione verrebbe a corrisponde con quella delimitata di produzione delle uve, essendo peraltro scaduta il 31 dicembre 2012 la deroga prevista dal citato art. 6, par. 4, 2° capoverso, che consentiva l'espletamento delle operazioni in questione anche al di fuori delle immediate vicinanze della zona di produzione delimitata;

Ritenuto, al fine di non pregiudicare l'attività economica dei sopra citati produttori interessati, di procedere con carattere d'urgenza alla modifica dei disciplinari delle citate IGP per inserire la richiamata deroga, per consentire di effettuare, a partire dalla corrente vendemmia, la vinificazione nelle aree amministrative limitrofe alla zona di produzione delimitata, consentendo ai soggetti rappresentanti i produttori delle IGP in questione ed a questa Amministrazione di avvalersi della procedura transitoria di cui al citato art. 73, par. 2, del Reg. CE n. 607/2009;

Vista la lettera circolare n. 30202 del 25 luglio 2013, indirizzata alle Regioni ed alle Organizzazioni di categoria vitivinicole, con la quale questo Ministero ha impartito i criteri procedurali per la presentazione delle istanze relative alla modifica dei disciplinari in questione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, par. 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGP «Arghillà»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, ai sensi del quale i disciplinari consolidati ed i relativi fascicoli tecnici dei vini DOP e IGP italiani, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il fascicolo tecnico della IGP «Arghillà», sono stati inoltrati alla Commissione U.E., entro il 31 dicembre 2011, conformemente alla procedura di cui all'art. 70-*bis* del Reg. CE n. 607/2009, e sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero – Sezione Qualità e Sicurezza – Vini DOP e IGP;

Vista la domanda presentata, ai sensi dell'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, con nota n. 284479 del 10.9.2013 dalla Regione Calabria, quale soggetto richiedente legittimato che a suo tempo ha presentato a questo Ministero il disciplinare consolidato della IGT dei vini «Arghillà» che è stato approvato con il citato decreto ministeriale 30.11.2011, intesa ad ottenere la modifica

dell'art. 5 del disciplinare di produzione della predetta IGT «Arghillà», al fine di inserire la deroga per consentire la vinificazione o elaborazione dei relativi prodotti vitivinicoli in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009;

Considerato che a seguito dell'esame della predetta domanda da parte di questo Ministero, conformemente alla richiamata procedura semplificata di cui all'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, è risultato che la citata richiesta di modifica del disciplinare è risultata conforme all'art. 6, par. 4, lett. *b)* dello stesso Reg. (CE) n. 607/2009;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini ad Indicazione Geografica Tipica «Arghillà» in accoglimento della predetta domanda;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP «Arghillà» così come approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica «Arghillà», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il decreto ministeriale 30.11.2011 richiamato in premessa, al termine del comma 2 è inserita la seguente frase:

«Inoltre, le predette operazioni, ai sensi dell'art. 6, comma 4, lettera b, del Regolamento CE n. 607/2009, possono essere effettuate all'interno del territorio amministrativo della Provincia di Reggio Calabria».

Art. 2.

1. La modifica al disciplinare consolidato della IGP «Arghillà», di cui all'art. 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

2. La modifica di cui all'art. 1 è applicabile a decorrere dalla campagna vendemmiale 2013/2014 e nei confronti delle eventuali scorte di prodotti vitivinicoli provenienti dalle campagne vendemmiali precedenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2013

Il Capo Dipartimento: ESPOSITO

13A08287

DECRETO 30 settembre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Val di Neto», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009, in attuazione della disposizione procedurale transitoria di cui all'articolo 73, par. 2, del Reg. CE n. 607/2009.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 670/2011 della Commissione del 12 luglio 2011 con il quale è stato modificato il citato regolamento (CE) n. 607/2009, ed in particolare la disposizione transitoria di cui all'art. 73, par. 2, dello stesso regolamento, in base alla quale la procedura ordinaria «prevista all'art. 118-*octodecies* del regolamento (CE) n. 1234/2007 non si applica alle modifiche di un disciplinare di produzione introdotte in uno Stato membro a decorrere dal 1° agosto 2009 e trasmesse da quest'ultimo alla Commissione anteriormente al 30 giugno 2014 se lo scopo di tali modifiche è esclusivamente quello di adeguare all'art. 118-*quater* del regolamento (CE) n. 1234/2007 e al presente regolamento il disciplinare di produzione trasmesso alla Commissione a norma dell'art. 118-*vicies*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007.» ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei

disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che in talune IGP, per le quali i produttori ineteressati effettuavano tradizionalmente le operazioni di vinificazione nelle aree limitrofe alla zona di produzione delle uve delimitata, negli specifici disciplinari non è stata ancora inserita la deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata nelle immediate vicinanze o in un'area amministrativa limitrofa (ai sensi dell'art. 6, par. 4, lett. *a)* e *b)* del Reg. CE n. 607/2009), mediante l'ordinaria procedura di valutazione e recepimento delle relative domande di modifica prevista dalla richiamata normativa comunitaria e nazionale;

Considerato altresì che per le predette IGP, ai sensi della citata normativa comunitaria, a partire dalla corrente campagna vendemmiale i produttori interessati non potrebbero più effettuare le operazioni di vinificazione o elaborazione nelle richiamate aree limitrofe alla zona di produzione delle uve, in quanto, in assenza di inserimento di apposita deroga negli specifici disciplinari, la zona di vinificazione verrebbe a corrisponde con quella delimitata di produzione delle uve, essendo peraltro scaduta il 31 dicembre 2012 la deroga prevista dal citato art. 6, par. 4, 2° capoverso, che consentiva l'espletamento delle operazioni in questione anche al di fuori delle immediate vicinanze della zona di produzione delimitata;

Ritenuto, al fine di non pregiudicare l'attività economica dei sopra citati produttori interessati, di procedere con carattere d'urgenza alla modifica dei disciplinari delle citate IGP per inserire la richiamata deroga, per consentire di effettuare, a partire dalla corrente vendemmia, la vinificazione nelle aree amministrative limitrofe alla zona di produzione delimitata, consentendo ai soggetti rappresentanti i produttori delle IGP in questione ed a questa Amministrazione di avvalersi della procedura transitoria di cui al citato art. 73, par. 2, del Reg. CE n. 607/2009;

Vista la lettera circolare n. 30202 del 25 luglio 2013, indirizzata alle Regioni ed alle Organizzazioni di categoria vitivinicole, con la quale questo Ministero ha impartito i criteri procedurali per la presentazione delle istanze relative alla modifica dei disciplinari in questione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 11- quater, par. 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGP «Val di Neto»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, ai sensi del quale i disciplinari consolidati ed i relativi fascicoli tecnici dei vini DOP e IGP italiani, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il fascicolo tecnico della IGP «Val di Neto», sono stati inoltrati alla Commissione U.E., entro il 31 dicembre 2011, conformemente alla procedura di cui all'art. 70-*bis* del Reg. CE n. 607/2009, e sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero – Sezione Qualità e Sicurezza – Vini DOP e IGP;

Vista la domanda presentata, ai sensi dell'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, con note n. 284479 del 10.9.2013 e n. 293223 dalla Regione Calabria, quale soggetto richiedente legittimato che a suo tempo ha presentato a questo Ministero il disciplinare consolidato della IGT dei vini «Val di Neto» che è stato approvato con il citato decreto ministeriale 30.11.2011, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione della predetta IGT «Val di Neto», al fine di inserire la deroga per consentire la vinificazione o elaborazione dei relativi prodotti vitivinicoli in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009;

Considerato che a seguito dell'esame della predetta domanda da parte di questo Ministero, conformemente alla richiamata procedura semplificata di cui all'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, è risultato che la citata richiesta di modifica del disciplinare è risultata conforme all'art. 6, par. 4, lett. *b)* dello stesso Reg. (CE) n. 607/2009;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini ad Indicazione Geografica Tipica «Val di Neto» in accoglimento della predetta domanda;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP «Val di Neto» così come approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica «Val di Neto», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il decreto ministeriale 30.11.2011 richiamato in premessa, al termine del comma 2 è inserita la seguente frase:

«Inoltre, le predette operazioni, ai sensi dell'art. 6, comma 4, lettera b, del Regolamento CE n. 607/2009, possono essere effettuate all'interno del territorio amministrativo della Provincia di Crotone».

Art. 2.

1. La modifica al disciplinare consolidato della IGP «Val di Neto», di cui all'art. 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi

dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

2. La modifica di cui all'art. 1 è applicabile a decorrere dalla campagna vendemmiale 2013/2014 e nei confronti delle eventuali scorte di prodotti vitivinicoli provenienti dalle campagne vendemmiali precedenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2013

Il Capo Dipartimento: ESPOSITO

13A08288

DECRETO 2 ottobre 2013.

Rinnovo dell'autorizzazione al «Laboratorio Rocchi Dr. Eugenio S.r.l.», in Bazzano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITA'
AGROALIMENTARE E DELLA PESCA

Visto il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'articolo 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'articolo 185 quinquies prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 15 settembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 226 del 29 settembre 2009 con il quale al Laboratorio Rocchi Dr. Eugenio S.r.l., ubicato in Bazzano (BO), Via Kennedy n. 3 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 19 settembre 2013;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 giugno 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 «Accredia» è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Considerato che l'organismo ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento con nota datata 27 settembre 2013, ha comunicato che il Comitato settoriale di accreditamento in data 19 giugno 2013 ha deliberato il rinnovo dell'accreditamento n. 0344 al Laboratorio Rocchi Dr. Eugenio S.r.l., ubicato in Bazzano (BO), Via Kennedy n. 3;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova l'autorizzazione

al Laboratorio Rocchi Dr. Eugenio S.r.l., ubicato in Bazzano (BO), Via Kennedy n. 3, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 luglio 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio Rocchi Dr. Eugenio S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation.

Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2013

Il Capo Dipartimento: ESPOSITO

Allegato

Denominazione della prova	Norma / metodo
Sodio	OIV-MA-AS322-03A R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Anidride solforosa libera Anidride solforosa totale	OIV-MA-AS323-04A R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Piombo	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame	OIV-MA-AS322-06-R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 § 4. C
Zinco	OIV-MA-AS322-08 R2009
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Litio	DM 12/03/1986 GU n°161 14/07/1986 allegato XXX

13A08327

DECRETO 2 ottobre 2013.

Modifica del decreto 26 marzo 2013, con il quale il laboratorio «Almolab di Monica Agnello & C. S.a.s.», in Siracusa, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE
DEL MONDO RURALE E DELLA QUALITÀ

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabiliti per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 26 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 del 9 aprile 2013, con il quale il laboratorio «Almolab di Monica Agnello & C. S.a.s.», ubicato in Siracusa, Contrada Rigiliffi s.n.c. è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, datata 30 settembre 2013, con la quale comunica di aver variato la denominazione in «Almolab di Monica Agnello»;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 «Accredia» è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Considerato che l'organismo Accredia - L'Ente italiano di accreditamento con nota datata 30 settembre 2013, ha comunicato che il comitato settoriale di accreditamento in data 13 marzo 2013 ha deliberato la concessione dell'accreditamento al laboratorio «Almolab di Monica Agnello», ubicato in Siracusa, contrada Rigiliffi s.n.c.;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione del predetto laboratorio;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio «Almolab di Monica Agnello & C. S.a.s.» è modificato in: «Almolab di Monica Agnello».

Art. 2.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio «Almolab di Monica Agnello», ubicato in Siracusa, contrada Rigiliffi s.n.c. è autorizzato sono le seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. CEE 183/1993
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Polifenoli totali (25 ÷ 500 mg/Kg di acido gallico)	MI005 Ed. 1 Rev. 1 2013
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2013

Il Capo Dipartimento: ESPOSITO

13A08328

DECRETO 2 ottobre 2013.

Modifica del decreto 5 novembre 2010, con il quale è stata rinnovata l'autorizzazione al laboratorio «Centro di analisi C.A.I.M. S.r.l. Società Unipersonale», in Follonica, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELLA PESCA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 5 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 277 del 26 novembre 2010, con il quale al laboratorio «Centro di analisi C.A.I.M. S.r.l. Società unipersonale», ubicato in Follonica (Grosseto), via del Turismo n. 196, è stata rinnovata l'autorizzazione per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio, con nota del 26 settembre 2013, comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che l'organismo «Accredia - L'Ente italiano di accreditamento» con nota datata 27 settembre 2013, ha comunicato che il comitato settoriale di accreditamento in data 23 settembre 2013 ha approvato il mantenimento dell'accreditamento e l'estensione delle prove di analisi al laboratorio «Centro di analisi C.A.I.M. S.r.l. società unipersonale», ubicato in Follonica (Grosseto), via del Turismo n. 196;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 novembre 2010;

Decreta:

Articolo unico

Le prove di analisi per le quali il laboratorio «Centro di analisi C.A.I.M. S.r.l. società unipersonale», ubicato in Follonica (Grosseto), via del Turismo n. 196, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Biofenoli (Polifenoli totali)	NGD C89 -10
Cere (>10 mg/kg)	Reg. CEE 2568/1991 allegato IV + Reg. CE 702/2007 + Reg. UE 61/2011 allegato II
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CE 796/2002 allegato XB met. A + Reg. CEE 2568/1991 allegato XA + Reg. CEE 1429/1992
Metil ed Etil Esteri degli acidi grassi	Reg. CE 2568/1991 allegato XX + Reg. UE 61/2011 allegato II
Saggio di Kreis	NGD C56 -79
Tocoferoli	UNI EN ISO 9936:2011
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. CEE 183/1993 (escluso par. 5.4)
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2013

Il Capo Dipartimento: ESPOSITO

13A08329

DECRETO 4 ottobre 2013.

Iscrizione dell'organismo denominato «Kiwa Cermet Italia S.p.a.», in Granarolo Emilia, nell'elenco degli organismi privati per il controllo sulle produzioni ad indicazione geografica e sulle specialità tradizionali garantite.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO
E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 14 della legge n. 526 del 21 dicembre 1999 che prevede l'istituzione di un elenco presso il Ministero delle politiche agricole e forestali degli organismi privati denominato «Elenco degli organismi di controllo privati per la denominazione di origine protetta (DOP), l'indicazione geografica protetta (IGP) e la attestazione di specificità (STG)»;

Vista l'istanza presentata in data 6 settembre 2013 con la quale «Cermet - Soc. cons. a r.l.» con sede in Granarolo Emilia (Bologna), via Cadriano n. 23, comunica la modifica della propria compagine societaria e la variazione della denominazione sociale da «Cermet - Soc. cons. a r.l.» a «Kiwa Cermet Italia - S.p.a.» chiedendo di esercitare le attività di controllo e certificazione riguardanti le produzioni DOP/IGP/STG per le quali è stata autorizzata «Cermet - Soc. cons. a r.l.» dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Visto il decreto n. 28241 del 31 ottobre 2012: «Conferma dell'iscrizione di "Cermet - Soc. cons. a r.l." nell'elenco degli organismi privati per il controllo sulle produzioni ad indicazione geografica e sulle specialità tradizionali garantite, ai sensi dell'art. 14, comma 7 della legge 21 dicembre 1999, n. 526»;

Acquisito il consenso formale dei responsabili delle produzioni ad indicazione geografica controllate da «Cermet - Soc. cons. a r.l.» di accettare «Kiwa Cermet Italia - S.p.a.» quale organismo subentrante;

Visto il certificato di accreditamento n. 069B Rev.20 rilasciato da Accredia, trasmesso per posta elettronica al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali il giorno 4 ottobre 2013;

Decreta:

Art. 1.

1. L'organismo di controllo «Cermet - Soc. cons. a r.l.» è cancellato dall'elenco di cui all'art. 14, comma 7 della legge n. 526/1999.

Art. 2.

1. Per garantire la continuità del controllo e della certificazione delle produzioni agroalimentari già sottoposte al controllo di «Cermet - Soc. cons. a r.l.», l'organismo di controllo «Kiwa Cermet Italia - S.p.a.», con sede in Granarolo Emilia (Bologna), via Cadriano n. 23, è iscritto nell'elenco degli organismi privati per il controllo delle denominazioni di origine protette (DOP), delle indicazioni geografiche protette (IGP) e delle attestazioni di specificità (STG) ai sensi dell'art. 14, comma 7 della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

2. La validità di tale iscrizione è sottoposta alla condizione risolutiva della cancellazione dall'elenco e della revoca delle autorizzazioni concesse, nel caso in cui la documentazione di sistema non risulti completa all'esito dell'esame da parte di questa amministrazione.

Art. 3.

1. All'organismo «Kiwa Cermet Italia - S.p.a.» è attribuito il controllo sulle produzioni: «Aceto balsamico tradizionale di Modena», «Brisighella», «Squacquerone di Romagna», «Coppia Ferrarese» e «Colline di Romagna» per le quali «Cermet - Soc. cons. a r.l.» era stata autorizzata con formali provvedimenti di autorizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, rispettivamente con i decreti 29 gennaio 2010, 15 giugno 2009, 15 novembre 2012, 5 aprile 2012, 11 gennaio 2007, applicando i piani di controllo e i tariffari già approvati per «Cermet - Soc. cons. a r.l.».

Art. 4.

1. Il presente decreto entra in vigore a decorrere dal 5 ottobre 2013 ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2013

Il direttore generale: LA TORRE

13A08403

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 luglio 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fulginart società cooperativa», in Foligno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 13 febbraio 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 20 febbraio 2013, con la quale la Lega Nazionale delle Cooperative e Mutue ha chiesto che la società «Fulginart Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 5 dicembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Fulginart Società Cooperativa», con sede in Foligno (PG) (codice fiscale 02328890542) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'alt. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Lorena Bucari, nata a Gualdo Tadino (PG) il 23 agosto 1973 e domiciliata in Foligno (PG), via Sabotino n. 11D.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2013

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08260

DECRETO 30 luglio 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agro.Bio.Tec. - Società cooperativa in liquidazione», in Grottazzolina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2019, n. 135;

Vista l'istanza del 12 febbraio 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 20 febbraio 2013, con la quale la Lega Nazionale delle Cooperative e Mutue ha chiesto che la società «AGRO.BIO.TEC. - Società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 25 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per propone osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «AGRO.BIO.TEC. - Società cooperativa in liquidazione», con sede in Grottazzolina (FM) (codice fiscale 01626740441) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Monachesi, nato a Macerata il 21 luglio 1977 e ivi domiciliato in via dei Velini n. 201.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2013

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08261

DECRETO 30 luglio 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Arcobaleno - Società cooperativa», in Osimo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 12 febbraio 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 25 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Arcobaleno - Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 24 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Arcobaleno - Società cooperativa», con sede in Osimo (AN) (codice fiscale 01197680422) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabrizio Chiappa, nato a Senigallia (AN) il 10 ottobre 1984 e domiciliato in Ripe (AN), via San Moro n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2013

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08262

DECRETO 30 luglio 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Arcobaleno - Cooperativa sociale a responsabilità limitata in liquidazione», in Andria e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risonanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 21 ottobre 2011 e del successivo accertamento concluso in data 5 aprile 2012 contenente la proposta di sostituzione del liquidatore per la società «Cooperativa Arcobaleno - Cooperativa sociale a responsabilità limitata in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 11 settembre 2012 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta dell'11 giugno 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente:

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Arcobaleno - Cooperativa sociale a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Andria (BA) (codice fiscale 03726890720) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Alessia Piscazzi, nata a Bari il 19 ottobre 1978, ivi domiciliata in via Devitofrancesco n. 27.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2013

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08263

DECRETO 30 luglio 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Isola che non c'è - Società cooperativa sociale a r. ONLUS», in Larino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135:

Vista l'istanza del 15 gennaio 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 22 gennaio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «L'Isola che non c'è - Società cooperativa sociale a.r. ONLUS» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 23 gennaio 2012 e del successivo accertamento concluso in data 1° agosto 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 28 marzo 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 20 giugno 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Isola che non c'è - Società cooperativa sociale a.r. ONLUS», con sede in Larino (Campobasso) (codice fiscale 00968200709) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Cuttano, nato a Troia (Foggia) il 30 marzo 1962 ed ivi domiciliato in piazza Tricarico, n. 8.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08264

DECRETO 30 luglio 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Solidarietà società cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Civitavecchia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 marzo 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 26 marzo 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «La solidarietà società cooperativa sociale a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 8 ottobre 2012 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 14 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese. relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Solidarietà società cooperativa sociale a responsabilità limitata», con sede in Civitavecchia (Roma) (codice fiscale 06264201002) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Manovelli, nato a Civitavecchia (Roma) il 26 ottobre 1968, ivi domiciliato in via dei Poggi, n. 28/b.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08289

DECRETO 30 luglio 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Prodam - Produttori Agricoli Molisani - società cooperativa agricola consortile», in Larino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza dell'8 gennaio 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 21 gennaio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Prodam - Produttori Agricoli Molisani - Società cooperativa agricola consortile» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 14 settembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 28 marzo 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 20 giugno 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 98 dei regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Prodam - Produttori Agricoli Molisani - Società cooperativa agricola consortile», con sede in Larino, frazione Contrada Bosco (Campobasso) (codice fiscale 01598420709) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Antonella Moscufo, nata a Montefalcone nel Sannio (Campobasso) il 14 dicembre 1969, domiciliata in Larino (Campobasso), via Dante Alighieri, n. 68.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08290

DECRETO 8 agosto 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Terre Marchigiane Società cooperativa agricola in liquidazione», in Civitanova Marche e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza dell'8 gennaio 2013, pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 21 gennaio 2013, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società "Terre Marchigiane Società Cooperativa Agricola in Liquidazione" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della mancata revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 17 aprile 2012 e del successivo supplemento di verifica concluso in data 5 ottobre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerate aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 22 maggio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 31 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Terre Marchigiane Società Cooperativa Agricola in Liquidazione", con sede in Civitanova Marche (MC) (codice fiscale 01571170438) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabrizio Chiappa, nato a Senigallia (AN) il 10 ottobre 1984, domiciliato in Ripe (AN), via San Moro n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 agosto 2013

D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08258

DECRETO 8 agosto 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Alce - Società cooperativa sociale siglabile Alce - S.C.S.», in Chivasso e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 marzo 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 20 marzo 2013, con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Alce - Società Cooperativa Sociale Siglabile Alce - S.C.S.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della mancata revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 3 dicembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 3 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 25 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Alce - Società Cooperativa Sociale Siglabile Alce - S.C.S.», con sede in Chivasso (TO) (codice fiscale 09012110012) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gianna Casamassima, nata a La Spezia il 25 novembre 1960. domiciliata in Torino, corso Vinzaglio n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 agosto 2013

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08259

DECRETO 8 agosto 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Le Rocche Malatestiane - produttori agricoli delle cantine riminese e valconca società cooperativa o, in forma abbreviata Le Rocche Malatestiane soc. coop.», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 13 giugno 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 8 luglio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società "Le Rocche Malatestiane - Produttori agricoli delle cantine riminese e valconca società cooperativa o, in forma abbreviata Le Rocche Malatestiane soc. coop." sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 5 giugno 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 luglio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società con nota del 18 luglio 2013 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta del 19 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Le Rocche Malatestiane - Produttori agricoli delle cantine riminese e valconca società cooperativa o, in forma abbreviata Le Rocche Malatestiane soc. coop., con sede in Rimini (codice fiscale 02350340408) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Emanuele Zangoli, nato a Santarcangelo di Romagna (RN) il 9 agosto 1976, ivi domiciliato in via Dante di Nanni, n. 62.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 agosto 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08291

DECRETO 9 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa P.I.C.A. a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la relazione informativa inviata dal commissario governativo in data 5 luglio 2013, dalle quali si rileva che il legale rappresentante ha formalizzato la richiesta

di fallimento della società cooperativa "Cooperativa P.I.C.A. a r.l. presso il Tribunale di Roma";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 19 luglio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al commissario governativo della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto e che all'Amministrazione è pervenuta in data 23 luglio 2013 la rinuncia ad ogni controdeduzione da parte degli interessati;

Vista la proposta del 5 agosto 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Cooperativa P.I.C.A. a r.l.", con sede in Roma (codice fiscale 03849520584) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Silvio Tirdi, nato a Roma il 7 settembre 1954, ed ivi domiciliato in viale delle Milizie, n.14.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 settembre 2013

Il Ministro: ZANONATO

13A08292

DECRETO 12 settembre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Consorzio agrario provinciale di Cosenza», in Cosenza.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 12, quinto comma, del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole 19 settembre 1991, con il quale il Consorzio agrario provinciale di Cosenza è stato posto in liquidazione coatta amministrativa;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive, di concerto Ministro delle politiche agricole 10 marzo 2003, n. 142/2003, con il quale il dott. Francesco Antonio Santo è stato nominato commissario liquidatore del Consorzio agrario provinciale di Cosenza;

Vista nota dell'8 febbraio 2013, pervenuta in data 20 febbraio 2013, con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Vista la proposta del 30 aprile 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Bruno Mario Guarnieri, nato a Matera il 3 febbraio 1958, ivi domicilia-

to in via Dante Alighieri, n. 11 H, in sostituzione del dott. Francesco Antonio Santo, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 settembre 2013

Il Ministro dello sviluppo economico
ZANONATO

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
DE GIROLAMO

13A08294

DECRETO 17 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Puntoacapo - Società cooperativa sociale siglabile Puntoacapo - S.C.S.», in San Maurizio Canavese e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 15 novembre 2012 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 4 dicembre 2012, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società "Puntoacapo - Società cooperativa sociale siglabile Puntoacapo - S.C.S." sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 17 ottobre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 2 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Considerato che è scaduto il termine per partecipare al procedimento e il legale rappresentante non ha presentato osservazioni e controdeduzioni;

Vista la proposta del 5 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Sentita l'Associazione di rappresentanza;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Puntoacapo - Società cooperativa sociale siglabile Puntoacapo - S.C.S.", con sede in San Maurizio Canavese (TO) (codice fiscale 09136740017) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Marilena Fantinuoli, nata a Torino il 24 maggio 1951 ed ivi domiciliata in via Castellamonte, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 settembre 2013

Il Ministro: ZANONATO

13A08293

DECRETO 19 settembre 2013.

Autorizzazione alla società Eurofins Modulo Uno S.p.a., in Torino, ad operare in qualità di organismo notificato ai sensi della direttiva 1999/5/CE, per le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazioni.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELL COMUNICAZIONI

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia», in particolare l'art. 4 (Attuazione del Capo II del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti);

Vista la direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazioni e il reciproco riconoscimento della loro conformità;

Visto il decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269, di attuazione della direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazioni e il reciproco riconoscimento della loro conformità;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269, che dispone che l'ex Ministero delle comunicazioni designa gli organismi ai sensi del citato decreto;

Vista l'ordinanza del segretario generale dell'ex Ministero delle comunicazioni del 6 giugno 2006, nella quale, tra l'altro, viene indicata la durata di tre anni per la designazione degli organismi notificati, di cui all'articolo del decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269;

Vista l'ordinanza di questo capo Dipartimento per le comunicazioni dell'8 luglio 2009, nella quale, tra l'altro, è stata confermata la durata per la designazione degli organismi notificati;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008 n. 197, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto 7 maggio 2009, recante l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale nel Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 3 febbraio 2006, concernente la determinazione delle tariffe ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato»;

Vista la convenzione, del 13 giugno 2011, con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha affidato all'Organismo nazionale italiano di accreditamento - ACCREDIA, il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Vista la convenzione, del 17 luglio 2013, con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha rinnovato l'affidamento all'Organismo nazionale italiano di accreditamento - ACCREDIA del compito di cui al visto precedente;

Vista la convenzione, del 17 novembre 2011, con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha affidato all'Organismo nazionale italiano di accreditamento - ACCREDIA il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 1999/05/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 1999 relativa alle apparecchiature radio, le apparecchiature terminali di telecomunicazione ed il reciproco riconoscimento delle loro conformità;

Acquisita la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di Accredia del 25 luglio 2013, acquisita in data 30 luglio 2013 n. DC2013UTL467, con la quale è rilasciato alla Eurofins Modulo Uno S.p.A. l'accreditamento per la norma UNI CEI EN 45011:1999 per la direttiva 19995/05/CE;

Vista la domanda di rinnovo di riconoscimento come organismo notificato presentata dalla società Eurofins Modulo Uno S.p.A., datata 24 luglio 2013 e pervenuta in data 8 agosto 2013, ai fini della relativa autorizzazione a svolgere attività di valutazione di conformità di cui alla direttiva 1999/05/CE,

Decreta:

Art. 1.

1. La società Eurofins Modulo Uno S.p.A., con sede legale ed operativa in via Courgné, 21, Torino, è autorizzata ad effettuare la valutazione di conformità ai sensi della direttiva 1999/05/CE per le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazioni, relativamente alle procedure riportate negli allettati III, IV e V della citata direttiva.

2. La valutazione è effettuata dall'organismo conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 11 del decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269 citato.

Art. 2.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, deve essere tempestivamente comunicata alla Divisione II - Controllo emissioni radioelettriche, vigilanza sul mercato degli apparati. Affari generali - Direzione generale per la pianificazione e gestione dello spettro radioelettrico - Dipartimento per le comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento deve essere tempestivamente comunicata ad Accredia.

3. L'organismo mette a disposizione della Divisione II, ai fini di controllo dell'attività di certificazione, un accesso telematico alla propria banca dati relativa alle certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate.

Art. 3.

1. La presente autorizzazione in conformità all'art. 1 dell'ordinanza dell'8 luglio 2009 ha la validità di 3 anni a partire dalla notifica del presente decreto alle società destinatarie ed è notificata alla Commissione europea.

Art. 4.

1. Gli oneri per il rilascio della presente autorizzazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, sono a carico degli organismi di certificazione.

Gli organismi sono tenuti a versare al Ministero sviluppo economico - Dipartimento per le comunicazioni, le spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione, entro trenta giorni dall'invio della relativa nota spese.

Art. 5.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico, accerti o sia informato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI della direttiva 1999/05/CE o non adempie ai suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 6.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il medesimo è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario.

Roma, 19 settembre 2013

Il Capo Dipartimento: SAMBUCO

13A08406

DECRETO 3 ottobre 2013.

Rettifica del decreto 30 luglio 2013 di autorizzazione al rilascio di certificazione CE conferito all'organismo EC - Ente Certificazioni S.p.a., in Casalnuovo di Napoli, ad operare in qualità di organismo notificato per la certificazione CE, ai sensi della direttiva 95/16/CE del 29 giugno 1995, in materia di ascensori.

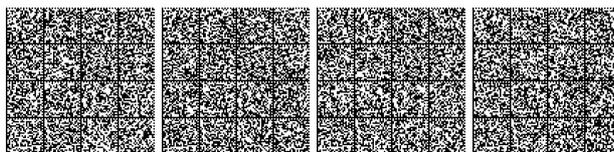
IL DIRETTORE GENERALE

PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il Regolamento (CE) N. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione N. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 "Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.", recante disposizioni al fine di assicurare la pronta'"Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti";

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59" e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare gli articoli da 27 a 32 e l'articolo 55, recanti norme di istituzione del Ministero delle attività produttive e di trasferimento allo stesso delle funzioni del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Ministero del commercio con l'estero, del Dipartimento del turismo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006 n. 181 "Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri" convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, in particolare l'articolo 1, comma 12 con cui la denominazione «Ministero dello sviluppo economico» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero delle attività produttive»;

Vista la direttiva 95/16/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli ascensori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162 "Regolamento recante norme per l'attuazione della Direttiva 95/16/CE sugli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla osta per ascensori e montacarichi, nonché della relativa licenza di esercizio", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 10 giugno 1999;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214, concernente il "Regolamento recante modifiche al Decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, per la parziale attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 15 dicembre 2010;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 "Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.";

Visto il decreto 22 dicembre 2009 "Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.";

Vista la Convenzione del 17 luglio 2013, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello Sviluppo Economico e il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali hanno rinnovato l'affidamento all'Organismo Nazionale Italiano di Accreditamento – ACCREDIA – dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, di quattro direttive e nella fattispecie, della Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2013 con il quale si autorizza la Società EC- ENTE CERTIFICAZIONI S.P.A. allo svolgimento delle attività di certificazione CE e di verifica di cui agli artt. 13 e 14 del D.P.R. n. 162/99, relativamente alla Direttiva 95/16/CE;

Preso atto che nel predetto decreto ministeriale di autorizzazione è stato riscontrato un refuso, sia nel preambolo che nell'articolato, riferito alla ragione sociale della predetta Società autorizzata;

Ritenuto di dover procedere a rettifica del precedente decreto ministeriale del 30 luglio 2013, intendendo sostituita, ogni qualvolta compaia, la ragione sociale della Società "EC- ENTE CERTIFICAZIONI S.P.A", con quella corretta di "ENTE CERTIFICAZIONI S.P.A",

Fatti salvi i richiami normativi e i restanti contenuti del citato provvedimento ministeriale 30 luglio 2013;

Considerato che il presente decreto con le opportune modifiche indicate è parte integrante del precedente provvedimento 30 luglio 2013;

Sentito il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, in ottemperanza al disposto di cui all'articolo 9, comma 2 del Decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162.

Decreta:

Art. 1.

1. L'Organismo ENTE CERTIFICAZIONI S.P.A., con sede in via Arcora, 110 – 80013 Casalnuovo di Napoli (NA), è autorizzato ad effettuare l'attività di certificazione CE ai sensi della Direttiva 95/16/CE e del D.P.R. n. 162/99 "Attuazione della direttiva 95/16/CE sugli ascensori", per gli allegati e i moduli di valutazione della conformità indicati nel decreto ministeriale del 30 luglio 2013, nonché ad effettuare le attività di ispezione in conformità a quanto previsto dagli artt. 13 e 14 del D.P.R. 162 citato.

Art. 2.

1. Restano salve tutte le disposizioni di cui agli articoli da 1, comma 2 a 6, contenute nel citato decreto del 30 luglio 2013

Art. 3.

1. Il presente decreto di autorizzazione è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dalla notifica al soggetto destinatario del provvedimento.

Roma, 3 ottobre 2013

Il direttore generale: VECCHIO

13A08409

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 ottobre 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Corlentor» (ivabradina). (Determina n. 851/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Les Laboratoires Servier» ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 15 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 15 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 in data 12 settembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le indicazioni terapeutiche:

Trattamento della coronaropatia.

Trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti con coronaropatia e normale ritmo sinusale. Ivabradina è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una contro-indicazione all'uso dei beta-bloccanti;

o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante e la cui frequenza cardiaca sia > 60bpm.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

Ivabradina è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥ 75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata,

del medicinale «Corlentor» (ivabradina) sono rimborsate come segue:

Confezione: 5 mg compressa rivestita con film uso orale blister ALL/PVC 56 compresse - A.I.C. n. 037060035/E (in base 10) 13BZG3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 45,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 74,27;

Confezione: 7,5 mg compressa rivestita con film uso orale blister ALL/PVC 56 compresse - A.I.C. n. 037060100/E (in base 10) 13BZJ4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 45,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 74,27.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Corlentor» (ivabradina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 ottobre 2013

Il direttore generale: PANI

13A08352

DETERMINA 7 ottobre 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Laroxyl». (Determina n. 863/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta TEOFARMA s.r.l. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Vista la notifica di fine procedura VN2/2012/285 trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 6 giugno 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 15 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 in data 12 settembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: Trattamento del dolore neuropatico, del medicinale «Laroxyl», sono rimborsate come segue:

Confezione: «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml – A.I.C. n. 019906054 (in base 10) 0LZHJ6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,95.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Laroxyl» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 ottobre 2013

Il direttore generale: PANI

13A08354

DETERMINA 7 ottobre 2013.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Artin» (articaina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 860/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società OMNIA S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Artin»;

Vista la determinazione AIFA n. 735 del 6 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 maggio 2013, Serie generale n. 122, supplemento ordinario n. 41;

Vista la domanda con la quale la ditta OMNIA S.p.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da «4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100000» 100 cartucce da 1,8 ml e da «4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000» 100 cartucce da 1,8 ml;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 giugno 2013;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Artin» (articaina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100000» 100 cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 036084034 (in base 10) 12F6B2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

Confezione: «4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000» 100 cartucce da 1,8 ml – A.I.C. n. 036084046 (in base 10) 12F6BG (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Artin» (articaina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Province autonome – medicinale ad esclusivo uso degli specialisti in odontoiatria (USPL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 ottobre 2013

Il direttore generale: PANI

13A08355

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

DELIBERA 8 ottobre 2013.

Regolamento concernente la procedura di irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie. (Regolamento n. 1).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA
SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private ed, in particolare, l'art. 9, comma 3, il quale prevede che l'ISVAP (ora IVASS) disciplini con proprio regolamento il procedimento relativo all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 («Codice del consumo, a norma dell'art. 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229»);

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 («Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione»); in particolare, gli articoli 56, 57, 58 e 60;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689 («Modifiche al sistema penale»), che trova applicazione per gli aspetti della procedura sanzionatoria non disciplinati dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, istitutivo dell'IVASS ed, in particolare, l'art. 13, comma 20, il quale prevede che rientra nella competenza esclusiva del Direttorio integrato, tra l'altro, l'adozione di provvedimenti a carattere normativo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto l'art. 149-*bis* del codice di procedura civile e il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese» ed in particolare l'art. 16 in tema di notifiche per via telematica;

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari, in particolare l'art. 26, comma 3 che ha attribuito all'ISVAP (ora IVASS) il potere di adottare i provvedimenti sanzionatori, nonché l'art. 24, commi 1

e 3, il quale prevede che l'ISVAP (ora IVASS) disciplini, con proprio regolamento, le modalità organizzative per dare attuazione al principio della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie rispetto all'irrogazione della sanzione ed agli altri principi in materia di giusto procedimento amministrativo;

Visto il regolamento dell'ISVAP n. 1 del 15 marzo 2006 concernente la disciplina della procedura sanzionatoria amministrativa di cui al titolo XVIII del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS ed il relativo organigramma, approvati dal consiglio dell'Istituto con delibere n. 46 del 24 aprile 2013, n. 63, del 5 giugno 2013 e n. 68 del 10 giugno 2013 recanti il piano di riassetto organizzativo dell'IVASS, emanato ai sensi dell'art. 13, comma 34, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, dello statuto dell'IVASS;

Considerata l'esigenza di ridefinire la procedura di irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie disciplinata dal regolamento dell'ISVAP n. 1 del 15 marzo 2006, che pertanto viene abrogato, a seguito dell'istituzione dell'IVASS e del piano di riassetto organizzativo dell'Istituto;

Tenuto conto degli esiti della consultazione pubblica;

Vista la delibera assunta dal Direttorio integrato dell'IVASS nella seduta dell'8 ottobre 2013 con la quale è stato approvato il presente regolamento;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I
DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.
Definizioni

1. Nel presente regolamento si intendono per:

a) «decreto»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

b) «procedimento sanzionatorio»: il procedimento di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal titolo XVIII, capi da I a VII, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e dalle altre norme applicabili ai soggetti vigilati;

c) «soggetti vigilati»: le imprese di assicurazione e di riassicurazione, gli intermediari di assicurazione e di riassicurazione e gli altri soggetti sottoposti alla potestà sanzionatoria dell'IVASS secondo le disposizioni del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e delle altre norme di legge ad essi applicabili;

d) «intermediari»: le persone fisiche o le società, iscritte nel registro unico elettronico degli intermediari assicurativi e riassicurativi di cui all'art. 109 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, che svolgono a titolo oneroso l'attività di intermediazione assicurativa o riassicurativa;

e) «verifiche a distanza»: verifiche di natura cartolare svolte presso la sede dell'IVASS sulla base della documentazione acquisita da altri soggetti (imprese, intermediari, consumatori, organi di Polizia, altre Autorità, ecc.) anche su richiesta dell'Istituto.

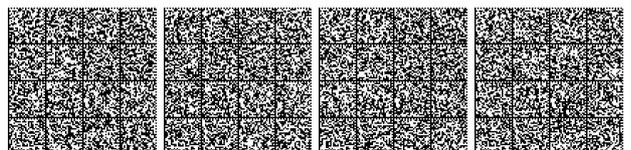
Art. 2.
Principi generali

1. Il presente regolamento disciplina la procedura sanzionatoria relativa all'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste per la violazione delle norme di cui al decreto e delle altre disposizioni di legge alle quali sono sottoposti i soggetti vigilati.

2. La disciplina sanzionatoria risponde all'esigenza di censurare il mancato rispetto delle norme poste a presidio della sana e prudente gestione delle imprese, della trasparenza e correttezza dei comportamenti delle imprese, degli intermediari e degli altri operatori del settore, della stabilità, efficienza, competitività e buon funzionamento del sistema assicurativo, della tutela degli assicurati e degli altri aventi diritto a prestazioni assicurative, dell'informazione e protezione dei consumatori nonché della prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.

3. La disciplina e l'attività sanzionatoria tendono ad assicurare l'effettività delle regole; esse hanno non solo carattere afflittivo nei confronti dei soggetti responsabili della violazione ma anche correttivo della lesione dello specifico interesse protetto.

4. L'IVASS accerta le violazioni, conduce l'istruttoria, irroga le sanzioni ovvero comunica agli interessati l'archiviazione del procedimento avviato nei loro confronti, tenuto conto dei principi di dissuasività al fine di scoraggiare la violazione delle norme e la reiterazione della condotta illecita, di proporzionalità dell'intervento sanzionatorio in relazione alla gravità dell'illecito, di oggettività per garantire l'omogeneità di giudizio nella concreta valutazione della fattispecie rilevata e di trasparenza nei confronti dei soggetti vigilati le cui controdeduzioni integrano e completano il quadro conoscitivo acquisito a mezzo dell'analisi documentale e dell'attività ispettiva.

5. Nelle sue valutazioni l'IVASS tiene altresì conto dell'inottemperanza a specifici richiami, ordini, divieti o di altri interventi eventualmente adottati nei confronti dei soggetti vigilati, della reiterazione delle violazioni della medesima natura nonché della collaborazione attiva dei soggetti medesimi con riferimento all'autonoma rilevazione e segnalazione di eventuali irregolarità, espressione di lealtà e correttezza nei rapporti con l'Istituto e strumento funzionale al raggiungimento degli obiettivi di vigilanza.

Art. 3.

Procedura sanzionatoria

1. La procedura sanzionatoria si articola nelle seguenti fasi:

A. Avvio della procedura:

accertamento delle violazioni;

contestazione delle violazioni;

B. Fase istruttoria:

eventuale presentazione delle controdeduzioni e della richiesta di audizione;

valutazione del complesso degli elementi istruttori acquisiti;

C. Fase decisoria:

adozione da parte del Direttorio integrato, o dei soggetti da questo delegati, del provvedimento conclusivo costituito dall'ordinanza di ingiunzione o dall'archiviazione del procedimento;

notifica e pubblicazione del provvedimento di irrogazione della sanzione ovvero comunicazione all'interessato dell'archiviazione del procedimento.

2. La competenza ai fini dell'avvio dei procedimenti sanzionatori e della fase istruttoria è così ripartita tra i servizi dell'Istituto:

a) servizio ispettorato: accerta e contesta le violazioni;

b) servizio tutela del consumatore: accerta e contesta le violazioni;

c) servizio vigilanza prudenziale: accerta e contesta le violazioni riguardanti soggetti vigilati diversi dagli intermediari assicurativi e riassicurativi; cura la fase istruttoria sia dei procedimenti da esso avviati sia di quelli avviati dal servizio ispettorato;

d) servizio vigilanza intermediari assicurativi: accerta e contesta le violazioni; cura la fase istruttoria sia dei procedimenti da esso avviati sia di quelli avviati dal servizio ispettorato riguardanti intermediari assicurativi e riassicurativi;

e) servizio studi e gestione dati: accerta e contesta le violazioni; cura la fase istruttoria dei procedimenti da esso avviati;

f) servizio sanzioni: cura la fase istruttoria dei procedimenti avviati dal servizio tutela del consumatore e valuta le risultanze istruttorie dei procedimenti avviati dagli altri servizi; predispone gli atti conclusivi di tutti i procedimenti sanzionatori dell'Istituto, formulando la proposta conclusiva di irrogazione della sanzione o di archiviazione del procedimento.

Capo II

AVVIO DELLA PROCEDURA

Art. 4.

Accertamento delle violazioni

1. L'IVASS avvia la procedura sanzionatoria nei casi in cui accerta, una volta acquisiti gli elementi necessari a valutarne la sussistenza, la violazione delle norme per le quali è prevista l'irrogazione di sanzioni amministrative pecuniarie.

2. Nei casi in cui fatti di possibile rilievo sanzionatorio siano stati riscontrati nell'ambito di verifiche condotte da altre Autorità, l'IVASS esamina la segnalazione ai fini dell'eventuale accertamento della sussistenza di una violazione sanzionabile. Ove sia necessario all'accertamento della violazione, acquisisce ulteriori elementi.

3. L'accertamento si perfeziona, nel caso di illeciti emersi nell'ambito di verifiche ispettive nei confronti degli intermediari, alla data di sottoscrizione del verbale ispettivo e, nel caso di illeciti emersi nell'ambito di verifiche ispettive nei confronti di soggetti diversi dagli intermediari, alla data di apposizione agli atti del visto del capo del servizio ispettorato. Dalla data di accertamento, indicata nell'atto di contestazione, decorrono i termini per la notifica della contestazione delle violazioni agli interessati.

4. L'accertamento di illeciti emersi nell'ambito di verifiche a distanza si perfeziona nel momento in cui è completata la valutazione degli elementi oggettivi e soggettivi costitutivi della fattispecie suscettibile di dar luogo all'applicazione di una sanzione. Dalla data di accertamento, indicata nell'atto di contestazione, decorrono i termini per la notifica della contestazione delle violazioni agli interessati.

5. Con specifico riguardo alle società capogruppo di gruppi assicurativi, nel caso di verifiche, a distanza o ispettive, facenti parte di un processo valutativo unitario, l'IVASS, laddove le condotte accertate non siano apprezzabili isolatamente, può valutare gli esiti delle predette verifiche, tenendo conto di tutte le informazioni acquisite, al termine dell'ultima verifica. In tal caso, l'IVASS comunica formalmente al soggetto vigilato, alla fine della prima verifica, che i relativi esiti verranno valutati unitariamente a conclusione dell'ultima verifica.

Art. 5.

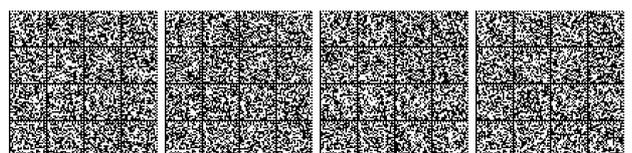
Mancanza di pregiudizio

1. Ai sensi dell'art. 326, comma 1, del decreto, non si fa luogo alla contestazione degli addebiti nei casi di assoluta mancanza di pregiudizio per il tempestivo esercizio delle funzioni di vigilanza o per gli interessi degli assicurati e degli altri aventi diritto a prestazioni assicurative.

Art. 6.

Contestazione delle violazioni

1. Il procedimento sanzionatorio ha inizio con la contestazione formale dell'IVASS nei confronti dei soggetti ritenuti responsabili delle violazioni riscontrate. La contestazione è effettuata dal servizio competente dell'Istituto ai sensi dell'art. 3, comma 2, del presente regolamento.

2. L'atto di contestazione è notificato ai soggetti destinatari, ai sensi dell'art. 326, comma 1, del decreto, entro il termine di centoventi giorni per i soggetti residenti in Italia, ovvero di centottanta giorni per i soggetti residenti all'estero, dall'accertamento dei fatti.

3. L'atto di contestazione contiene:

a) il riferimento all'accertamento ispettivo, all'attività di vigilanza o alla documentazione acquisita, da cui sia emersa la violazione;

b) la data in cui si è concluso l'accertamento della violazione;

c) la descrizione della violazione;

d) l'indicazione delle disposizioni violate e delle relative norme sanzionatorie;

e) qualora vengano accertate, ai sensi dell'art. 327 del decreto, più violazioni della stessa disposizione del decreto o delle norme di attuazione, l'indicazione degli adempimenti previsti dall'articolo medesimo ed il servizio dell'Istituto al quale effettuare la relativa comunicazione;

f) l'invito, nei confronti dei soggetti cui sono contestate le violazioni, a presentare all'Istituto eventuali controdeduzioni nel termine di sessanta giorni;

g) l'indicazione della facoltà per i soggetti destinatari delle contestazioni di chiedere un'audizione con istanza specifica, che può essere allegata alle memorie difensive, da presentare nel termine di sessanta giorni;

h) limitatamente alle violazioni di cui agli articoli 148 e 149 del decreto, l'indicazione della facoltà per i soggetti destinatari delle contestazioni di presentare istanza di sospensione del procedimento sanzionatorio ai sensi dell'art. 326, comma 1, del decreto stesso;

i) il servizio dell'Istituto al quale devono essere indirizzate le controdeduzioni, la richiesta di audizione e l'istanza di cui alla lettera *h)*;

j) il servizio dell'Istituto responsabile del procedimento nonché quello presso il quale può essere presa visione dei documenti istruttori;

k) il termine di conclusione del procedimento sanzionatorio.

4. L'apertura di un procedimento disciplinare nei confronti degli intermediari di assicurazione e di riassicurazione di cui al capo VIII del titolo XVIII del decreto non preclude l'apertura nei confronti dei medesimi soggetti della procedura sanzionatoria disciplinata dal presente regolamento, anche se riguardante gli stessi fatti.

Art. 7.

Notifica dell'atto di contestazione

1. L'atto di contestazione è notificato secondo le modalità previste dall'ordinamento. In base all'art. 14, comma 4, della legge 24 novembre 1981, n. 689, la notificazione può essere effettuata, con le forme previste dal codice di procedura civile, anche da un funzionario dell'IVASS. Ai sensi del successivo comma 5 dello stesso articolo, per i soggetti residenti all'estero, qualora la sede, la residenza, la dimora o il domicilio non siano noti, la notifica dell'atto di contestazione non è obbligatoria.

2. Per gli illeciti rilevati nell'ambito di verifiche ispettive la notifica dell'atto di contestazione può essere effettuata in mani proprie del destinatario nel corso di una riunione presso il soggetto interessato o presso la sede dell'IVASS.

3. La notifica dell'atto di contestazione può avvenire anche, nei casi e nelle forme previsti dalle disposizioni vigenti, presso la casella di Posta elettronica certificata (PEC) indicata dagli interessati ai fini delle comunicazioni con l'IVASS.

4. La data di notifica dell'atto di contestazione rappresenta la data di avvio del procedimento sanzionatorio.

Capo III

FASE ISTRUTTORIA

Art. 8.

Presentazione delle controdeduzioni, della richiesta di audizione e dell'istanza di sospensione

1. Entro sessanta giorni dalla data di notifica dell'atto di contestazione i soggetti destinatari possono esercitare il diritto di difesa attraverso la partecipazione al procedimento sanzionatorio, presentando scritti difensivi ed altri documenti in ordine ai fatti addebitati, nonché richiedendo, ove lo ritengano necessario, di essere sentiti in audizione direttamente e/o attraverso propri rappresentanti, muniti di delega in caso di assenza dei soggetti destinatari. La mancata presentazione di controdeduzioni non pregiudica il seguito della procedura sanzionatoria.

2. La competenza a ricevere le controdeduzioni, la richiesta di audizione e l'istanza di sospensione del procedimento ai sensi dell'art. 326 del decreto è così ripartita:

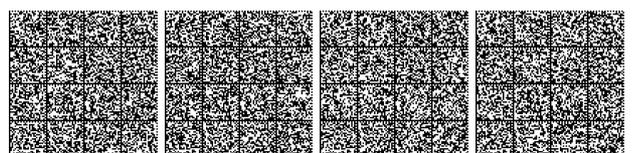
a) per gli atti notificati dal servizio tutela del consumatore, le controdeduzioni, la richiesta di audizione e l'istanza di sospensione del procedimento ai sensi dell'art. 326 del decreto sono presentate al servizio sanzioni;

b) per gli atti notificati dal servizio ispettorato riguardanti soggetti vigilati diversi dagli intermediari assicurativi e riassicurativi, le controdeduzioni, la richiesta di audizione e l'istanza di sospensione del procedimento ai sensi dell'art. 326 del decreto sono presentate al servizio vigilanza prudenziale;

c) per gli atti notificati dal servizio ispettorato riguardanti intermediari assicurativi e riassicurativi, le controdeduzioni e la richiesta di audizione sono presentate al servizio vigilanza intermediari assicurativi;

d) per gli atti notificati dal servizio vigilanza prudenziale, dal servizio vigilanza intermediari assicurativi e dal servizio studi e gestione dati, le controdeduzioni e la richiesta di audizione sono presentate ai servizi medesimi.

3. Ferma restando la pienezza del diritto di difesa, l'attività difensiva si svolge nel rispetto del principio della leale collaborazione delle parti nel procedimento amministrativo. In tale ottica, tenuto conto dell'esigenza di assicurare l'economicità dell'azione amministrativa, le controdeduzioni devono essere svolte, anche al fine di favorire la migliore comprensione delle argomentazioni difensive presentate, in modo essenziale e pertinente, rispecchiando l'ordine delle contestazioni; ove superiori alle venti pagine, devono contenere un sommario e concludersi con una sintesi delle principali argomentazioni difensive. La documentazione allegata deve essere per-

tinente ai fatti contestati e alle argomentazioni difensive svolte. Gli allegati sono presentati in modo ordinato e corredati da un elenco, evitando la produzione di documentazione sovrabbondante, disordinata o inconferente.

4. Entro il medesimo termine di cui al comma 1 i soggetti destinatari dell'atto di contestazione possono chiedere un'audizione, con istanza specifica anche allegata alle memorie difensive, indirizzata al servizio competente secondo quanto previsto al comma 2. Le audizioni hanno luogo presso la sede dell'IVASS di norma nei centoventi giorni successivi al ricevimento dell'istanza. Nel caso in cui l'audizione si svolga oltre il termine previsto per l'invio delle controdeduzioni, non è possibile produrre in tale sede materiale integrativo delle controdeduzioni. Dell'audizione è redatto un sintetico verbale. L'eventuale rinuncia all'audizione deve essere comunicata tempestivamente in forma scritta al servizio competente all'istruttoria. In sede di audizione gli interessati svolgono le loro controdeduzioni, evitando duplicazioni o meri rinvii a quanto già rappresentato negli scritti difensivi.

5. In base ai principi di separazione e autonomia del procedimento disciplinare rispetto alla procedura disciplinata dal presente regolamento, gli intermediari di assicurazione e di riassicurazione, ove interessati da ambedue i procedimenti anche per gli stessi fatti, presentano separati scritti difensivi e distinte richieste di audizione.

Art. 9.

Sospensione della procedura sanzionatoria

1. Ai sensi dell'art. 326, comma 1, del decreto e limitatamente alle violazioni di cui agli articoli 148 e 149 del medesimo decreto, i termini della procedura sanzionatoria possono essere sospesi fino a novanta giorni, su istanza formale dell'impresa nei cui confronti sia stato notificato l'atto di contestazione, nel caso in cui dimostri che sono in corso accertamenti dovuti ad un fondato sospetto di frode. L'istanza di sospensione è presentata al servizio competente secondo quanto previsto dall'art. 8, comma 2, del presente regolamento entro il termine stabilito dal comma 1 dell'art. 8 medesimo e contiene l'illustrazione dei fatti accertati, dei motivi sottostanti al sospetto di frode e del momento in cui l'impresa lo ha rilevato.

2. L'IVASS, valutati i fatti e le motivazioni esposte, può disporre la sospensione del procedimento sanzionatorio per un periodo non superiore a novanta giorni, decorrente dalla data in cui l'impresa ha ricevuto la comunicazione di accoglimento dell'istanza di sospensione.

3. Nel caso in cui l'impresa, alla scadenza del periodo di sospensione concesso, non dimostri di aver presentato querela o denuncia mediante invio all'IVASS della relativa documentazione, riprende il decorso del termine residuo di cui all'art. 8, comma 1, del presente regolamento entro il quale può presentare scritti difensivi e richiesta di audizione.

4. Nel caso in cui l'impresa dimostri, entro il periodo di sospensione stabilito, l'avvenuta presentazione della querela o della denuncia, i termini del procedimento sanzionatorio restano sospesi dalla data di ricevimento da parte dell'IVASS della relativa documentazione e fino alla decisione definitiva che conclude il procedimento penale. Qualora l'impresa comunichi l'avvenuta presentazione della querela o della denuncia per fondato sospetto di frode prima della notifica dell'atto di contestazione, la sospensione è disposta con il medesimo atto e decorre dalla data della notifica stessa.

5. L'impresa trasmette all'IVASS, entro trenta giorni successivi alla data di formazione del giudicato penale, copia della sentenza o del diverso provvedimento del giudice che decide il procedimento penale emesso nei confronti dei soggetti coinvolti. Ricevuto l'atto l'IVASS, in caso di sentenza o provvedimento di condanna dei soggetti medesimi, comunica all'impresa l'estinzione della violazione e del procedimento sanzionatorio. Nel caso di sentenza o provvedimento favorevole ai soggetti querelati o denunciati, i termini del procedimento sanzionatorio riprendono a decorrere dalla data di invio all'IVASS della comunicazione e dei documenti di cui al presente comma. Nel periodo residuo l'impresa può trasmettere gli scritti difensivi e la richiesta di audizione.

6. Per effetto della sospensione del procedimento sanzionatorio di cui al comma 4, resta anche sospeso il termine previsto per la sua conclusione.

Art. 10.

Adempimenti relativi alla fase istruttoria

1. Nell'ambito della fase istruttoria del procedimento sanzionatorio, i servizi competenti:

verificano che sia correttamente instaurato il contraddittorio con i destinatari delle contestazioni e sia salvaguardata la possibilità degli stessi di partecipare al procedimento sanzionatorio;

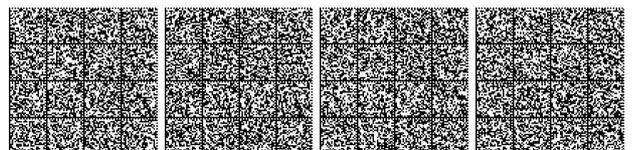
procedono all'analisi di tutti gli elementi istruttori acquisiti agli atti del procedimento; alla luce delle difese svolte dagli interessati e dei documenti di parte, nonché del complesso delle informazioni raccolte, effettuano una ponderata valutazione degli addebiti contestati e della rilevanza delle violazioni;

curano la conservazione e l'archiviazione dei documenti costituenti il fascicolo del procedimento sanzionatorio e consentono ai destinatari dell'atto di contestazione l'accesso agli atti del procedimento.

2. Nel caso di atti di contestazione notificati dal servizio tutela del consumatore, l'esame delle memorie difensive ove presentate, lo svolgimento dell'audizione ove richiesta e la verifica degli altri atti del procedimento sono curati dal servizio sanzioni.

3. Nel caso di atti di contestazione notificati da servizi diversi da quello di cui al comma 2, l'esame delle memorie difensive ove presentate, lo svolgimento dell'audizione ove richiesta e la verifica degli altri atti del procedimento sono curati dai servizi competenti, secondo quanto indicato all'art. 3 del presente regolamento.

4. Gli esiti degli adempimenti di cui al comma 3 sono riportati in una relazione motivata da trasmettere al servizio sanzioni, unitamente agli atti del procedimento, contenente la descrizione dei fatti contestati, le argomentazioni difensive anche contenute nel verbale di audizione, le osservazioni del servizio competente in merito alle controdeduzioni, le valutazioni effettuate in merito alla sussi-

stenza o meno delle violazioni e gli elementi informativi aggiuntivi disponibili di cui tener conto anche ai fini della graduazione della sanzione ovvero dell'archiviazione del procedimento. In assenza di memorie difensive e di richiesta di audizione i medesimi servizi trasmettono al servizio sanzioni, unitamente agli atti del procedimento, una relazione motivata contenente le loro osservazioni in merito alle violazioni contestate ed eventuali ulteriori elementi informativi e valutativi di cui tener conto anche ai fini della graduazione della sanzione ovvero dell'archiviazione del procedimento.

5. Nel caso di atti di contestazione notificati dal servizio tutela del consumatore il servizio sanzioni, esaminate e valutate le memorie difensive ove prodotte, il verbale di audizione se presente e gli altri atti del procedimento, predispone il provvedimento conclusivo da sottoporre alla decisione contenente la proposta motivata di irrogazione della sanzione o di archiviazione del procedimento.

6. Nel caso di atti di contestazione di cui al comma 3 il servizio sanzioni, esaminate e valutate le risultanze contenute nella relazione motivata dei servizi competenti e verificati gli altri atti del procedimento, predispone il provvedimento conclusivo da sottoporre alla decisione contenente la proposta motivata di irrogazione della sanzione o di archiviazione del procedimento.

7. Le unità organizzative responsabili del procedimento sanzionatorio sono individuate come segue:

a) il servizio sanzioni per le violazioni di cui al comma 2;

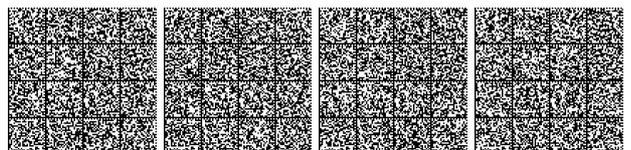
b) il servizio vigilanza prudenziale, il servizio vigilanza intermediari assicurativi ed il servizio studi e gestione dati secondo le rispettive competenze, per le violazioni di cui al comma 3.

Art. 11.

Adempimenti in caso di pluralità di violazioni della stessa disposizione e misure correttive ai sensi dell'art. 327 del decreto

1. Il soggetto destinatario dell'atto di contestazione notificato dal servizio tutela del consumatore ai sensi dell'art. 327 del decreto, qualora intenda avvalersi della facoltà prevista dal comma 2 dello stesso articolo, ne dà comunicazione entro sessanta giorni dalla notifica degli addebiti al servizio sanzioni il quale, se ritenuto necessario, trasmette gli atti del procedimento al servizio ispettorato affinché questo provveda, entro trenta giorni dalla scadenza del termine assegnato per eliminare la disfunzione riscontrata, ad effettuare le verifiche in ordine all'adozione da parte del soggetto stesso delle misure correttive previste. In tale ipotesi il servizio ispettorato trasmette al servizio sanzioni, unitamente agli atti del procedimento, una relazione recante gli esiti delle predette verifiche, il giudizio sulla idoneità delle misure correttive ad eliminare la disfunzione riscontrata ed eventuali rilievi da esso formulati con riferimento alle misure correttive stesse, dando anche conto delle osservazioni presentate dal soggetto interessato in merito ai rilievi ricevuti. Nel caso in cui il soggetto destinatario dell'atto di contestazione comunichi al servizio sanzioni entro sessanta giorni dalla notifica dell'atto medesimo che non intende effettuare gli interventi correttivi, ovvero non effettui alcuna comunicazione nello stesso termine, il servizio medesimo prosegue il procedimento, secondo quanto previsto dall'art. 327, comma 3, del decreto, salvo quanto stabilito dall'art. 15, comma 1, del presente regolamento.

2. Il soggetto destinatario dell'atto di contestazione notificato dal servizio ispettorato ai sensi dell'art. 327 del decreto, qualora intenda avvalersi della facoltà prevista dal comma 2 dello stesso articolo, ne dà comunicazione entro sessanta giorni dalla notifica degli addebiti al medesimo servizio il quale, se ritenuto necessario, provvede entro trenta giorni dalla scadenza del termine assegnato per eliminare la disfunzione riscontrata ad effettuare le verifiche in ordine all'adozione da parte del soggetto stesso delle misure correttive previste. Il servizio ispettorato trasmette una relazione al servizio competente per l'istruttoria ai sensi dell'art. 3, comma 2, del presente regolamento, unitamente agli atti del procedimento, da allegare alla relazione motivata di cui al comma 4 del successivo art. 10, contenente gli esiti delle verifiche effettuate in ordine all'adozione da parte del destinatario della contestazione delle misure correttive previste ed alla loro idoneità ad eliminare la disfunzione riscontrata, nonché gli eventuali rilievi formulati dal servizio ispettorato medesimo con riferimento alle misure correttive stesse, dando anche conto delle osservazioni presentate dal soggetto interessato in merito ai rilievi ricevuti. Nel caso in cui il soggetto destinatario dell'atto di contestazione comunichi al servizio ispettorato entro sessanta giorni dalla notifica dell'atto che non intende effettuare gli interventi correttivi, ovvero non effettui alcuna comunicazione nello stesso termine, il servizio medesimo ne dà notizia al servizio competente per l'istruttoria, trasmettendo gli atti ai fini del proseguimento del procedimento secondo quanto previsto dall'art. 327, comma 3, del decreto, salvo quanto stabilito dall'art. 15, comma 1, del presente regolamento; il servizio competente ne informa il servizio sanzioni nell'ambito della relazione motivata.

3. Il soggetto destinatario dell'atto di contestazione notificato dagli altri servizi dell'Istituto ai sensi dell'art. 327 del decreto, qualora intenda avvalersi della facoltà prevista dal comma 2 dello stesso articolo, ne dà comunicazione entro sessanta giorni dalla notifica degli addebiti ai servizi medesimi i quali, se ritenuto necessario, trasmettono gli atti del procedimento al servizio ispettorato affinché questo provveda, entro trenta giorni dalla scadenza del termine assegnato per eliminare la disfunzione riscontrata, ad effettuare le verifiche in ordine all'adozione da parte del soggetto stesso delle misure correttive previste. In tale ipotesi il servizio ispettorato trasmette ai servizi medesimi una relazione recante gli esiti delle predette verifiche, il giudizio sulla idoneità delle misure correttive ad eliminare la disfunzione riscontrata ed eventuali rilievi da esso formulati con riferimento alle misure correttive stesse, dando anche conto delle osservazioni presentate dal soggetto interessato in merito ai rilievi ricevuti. La relazione motivata che i servizi dell'Istituto trasmettono al servizio sanzioni ai sensi dell'art. 10, comma 4, del presente regolamento riporta in allegato la relazione predisposta dal servizio ispettorato. Nel caso in cui il soggetto destinatario dell'atto di contestazione comunichi ai servizi competenti all'istruttoria entro sessanta giorni dalla

notifica dell'atto che non intende effettuare gli interventi correttivi, ovvero non effettui alcuna comunicazione nello stesso termine, il procedimento prosegue secondo quanto previsto dall'art. 327, comma 3, del decreto, salvo quanto stabilito dall'art. 15, comma 1, del presente regolamento; i servizi medesimi ne danno notizia al servizio sanzioni nell'ambito della relazione motivata.

Capo IV

FASE DECISORIA

Art. 12.

Decisione

1. La funzione decisoria è attribuita al Direttorio integrato o ai soggetti da questo delegati.

2. Il Direttorio integrato, acquisito, se ritenuto necessario, il parere dell'ufficio consulenza legale per i casi di particolare complessità, adotta con ordinanza il provvedimento motivato conclusivo di irrogazione della sanzione o dispone l'archiviazione del procedimento. Ove del caso, può richiedere supplementi d'istruttoria.

3. Resta ferma, in ogni fase del procedimento, la possibilità di adottare, ai sensi delle vigenti disposizioni, provvedimenti specifici nei confronti dei soggetti vigilati volti alla cessazione dei comportamenti non conformi alla normativa di settore nonché provvedimenti disciplinari ove si tratti di intermediari di assicurazione e di riassicurazione.

4. Il procedimento sanzionatorio, con la notifica dell'ordinanza di irrogazione della sanzione ovvero con la comunicazione di archiviazione, si conclude entro due anni dalla data del suo avvio.

Art. 13.

Irrogazione della sanzione

1. L'importo della sanzione, stabilito entro i limiti edittali previsti dalla legge, è fissato avendo riguardo ai criteri definiti dall'art. 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e dall'art. 326 del decreto.

2. In relazione alle singole fattispecie di illecito la gravità della violazione è valutata tenendo conto, tra l'altro, dei seguenti elementi:

a) la durata della violazione;

b) i casi di ripetizione della violazione;

c) le ipotesi in cui con un'unica azione od omissione sia commessa la violazione di diverse disposizioni o più violazioni della medesima disposizione;

d) l'attività svolta dal soggetto sottoposto alla procedura sanzionatoria per eliminare o attenuare le conseguenze dell'infrazione, anche cooperando con l'Istituto.

Art. 14.

Comunicazione, notifica e pubblicazione del provvedimento conclusivo

1. L'IVASS comunica ai destinatari l'archiviazione del procedimento sanzionatorio ovvero notifica, secondo le modalità indicate all'art. 7 del presente regolamento, il provvedimento di irrogazione della sanzione.

2. Il provvedimento di irrogazione della sanzione è pubblicato per estratto nel bollettino dell'IVASS con indicazione dei soggetti sanzionati, delle violazioni accertate, delle disposizioni violate e delle sanzioni applicate.

Art. 15.

Pagamento della sanzione

1. Alle sanzioni amministrative pecuniarie non si applica l'art. 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, riguardante il pagamento in misura ridotta.

2. Il pagamento della sanzione, unitamente alle spese del procedimento, è effettuato, ai sensi dell'art. 18 della legge 24 novembre 1981, n. 689, entro trenta giorni dalla notifica del provvedimento conclusivo per il destinatario residente in Italia. Il termine per il pagamento è di sessanta giorni se il destinatario risiede all'estero. Nel provvedimento di irrogazione della sanzione sono indicate le modalità di pagamento.

3. Il destinatario della sanzione comunica all'IVASS l'avvenuto pagamento nei dieci giorni successivi alla scadenza del termine di cui al comma 2 mediante l'invio della documentazione probatoria dell'avvenuto pagamento.

4. Decorsi i termini di pagamento di cui al comma 2, per il periodo di ritardo inferiore ad un semestre sono corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso legale a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine di pagamento e sino alla data del pagamento stesso. In caso di ritardo pari o superiore ad un semestre la somma dovuta per la sanzione irrogata è maggiorata, ai sensi dell'art. 27, comma 6, della legge 24 novembre 1981, n. 689, di un decimo per ogni semestre a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine di pagamento e sino a quello in cui il ruolo è trasmesso al concessionario per la riscossione ovvero, se precedente, sino al giorno di effettivo pagamento. In tal caso la maggiorazione assorbe gli interessi di mora maturati nel medesimo periodo.

5. In caso di mancato pagamento della sanzione l'IVASS avvia la procedura di riscossione coattiva delle somme dovute in base alle norme previste per l'esazione delle imposte dirette.

Art. 16.

Pagamento rateale della sanzione

1. Il destinatario della sanzione ha facoltà di richiedere il pagamento rateale della somma dovuta ai sensi dell'art. 26 della legge 24 novembre 1981, n. 689, mediante istanza, debitamente motivata e documentata, diretta all'IVASS - Servizio sanzioni da presentare entro i termini di pagamento di cui al comma 2 dell'art. 15 del

presente regolamento decorsi i quali l'istanza eventualmente presentata è rigettata con comunicazione inviata al richiedente.

2. Nel caso di accoglimento della domanda di rateizzazione la relativa comunicazione, trasmessa al destinatario, riporta il numero delle rate nelle quali è ripartita la somma dovuta, l'importo di ciascuna rata comprensivo degli interessi nella misura del tasso legale e le relative scadenze.

Art. 17.

Impugnazione del provvedimento sanzionatorio

1. Il provvedimento sanzionatorio può essere impugnato ai sensi di legge. La proposizione del ricorso non sospende il pagamento della sanzione.

Capo V

ACCESSO AGLI ATTI

Art. 18.

Istanza di accesso agli atti del procedimento sanzionatorio

1. Il diritto di accesso, con le limitazioni e le esclusioni previste in base alla legge 7 agosto 1990, n. 241, ed avuta anche presente la tutela assicurata dall'ordinamento ai dati personali ed alla riservatezza dei terzi, è riconosciuto esclusivamente ai titolari di interessi diretti, concreti e attuali, corrispondenti a una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento del quale è chiesto l'accesso. Le richieste di accesso devono essere motivate al fine di consentire in particolare di verificare la sussistenza dei predetti interessi.

2. Per le violazioni contestate dal servizio tutela del consumatore le istanze di accesso sono presentate al servizio sanzioni. Negli altri casi le istanze sono presentate al servizio vigilanza prudenziale, al servizio vigilanza intermediari assicurativi ed al servizio studi e gestione dati secondo le competenze previste all'art. 3, comma 2, del presente regolamento. Le istanze di accesso sono presentate al servizio competente con atto distinto rispetto a ogni altro atto presentato nel corso della procedura sanzionatoria. L'istanza deve recare nell'oggetto la dicitura «Procedimento sanzionatorio a carico di ...... Atto di contestazione n. ...... del ...... - Istanza di accesso a documenti amministrativi». Nel caso di richiesta di accesso presentata dopo la notifica del provvedimento conclusivo del procedimento, sono riportati, in luogo degli estremi dell'atto di contestazione, quelli del provvedimento medesimo.

Capo VI

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 19.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano ai procedimenti sanzionatori avviati a partire dal giorno della sua entrata in vigore ed a quelli pendenti alla stessa data, fatti salvi gli atti già adottati.

Art. 20.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il regolamento ISVAP n. 1 del 15 marzo 2006.

Art. 21.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel bollettino dell'IVASS. E' inoltre disponibile sul sito internet dell'Istituto.

2. Il presente regolamento entra in vigore il 31 ottobre 2013.

Roma, 8 ottobre 2013

p. Il Direttorio integrato il Governatore della Banca d'Italia
VISCO

13A08356

DELIBERA 8 ottobre 2013.

Regolamento concernente la procedura di applicazione delle sanzioni disciplinari nei confronti degli intermediari assicurativi e riassicurativi e le norme di funzionamento del collegio di garanzia di cui al Titolo XVIII (Sanzioni e procedimenti sanzionatori), Capo VIII (Destinatari delle sanzioni disciplinari e procedimento) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private. (Regolamento n. 2).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, approvativo del Codice delle Assicurazioni Private ed, in particolare, l'art. 331 che disciplina la procedura di applicazione delle sanzioni disciplinari;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, istitutivo dell'IVASS ed, in particolare, l'art. 13, comma 20, il quale prevede che rientra nella competenza esclusiva del Direttorio integrato, tra l'altro, l'adozione di provvedimenti a carattere normativo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo Statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese» ed in particolare l'art. 16 in tema di notifiche per via telematica;

Visto il regolamento ISVAP n. 5 del 16 ottobre 2006 concernente la disciplina dell'attività di intermediazione assicurativa e riassicurativa di cui al Titolo IX e di cui all'art. 183 del Codice delle Assicurazioni Private;

Visto il regolamento ISVAP n. 6 del 20 ottobre 2006 concernente la procedura di applicazione delle sanzioni disciplinari nei confronti degli intermediari assicurativi e riassicurativi e le norme di funzionamento del Collegio di garanzia di cui al titolo XVIII (sanzioni e procedimenti sanzionatori), capo VIII (destinatari delle sanzioni disciplinari e procedimento) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 – Codice delle assicurazioni private;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS ed il relativo organigramma, approvati dal Consiglio dell'Istituto con delibere n. 46 del 24 aprile 2013 e n. 63 del 5 giugno 2013, recante il piano di riassetto organizzativo dell'Autorità, emanato ai sensi dell'art. 13, comma 34, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, dello Statuto dell'IVASS;

Considerata l'esigenza di ridefinire la procedura di irrogazione delle sanzioni disciplinari dettata dal regolamento dell'ISVAP n. 6 del 20 ottobre 2006, che pertanto viene abrogato, a seguito dell'istituzione dell'IVASS e del piano di riassetto organizzativo dell'Istituto;

Tenuto conto degli esiti della consultazione pubblica;

Vista la delibera assunta dal Direttorio integrato dell'IVASS nella seduta dell'8 ottobre 2013 con la quale è stato approvato il presente regolamento,

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Nel presente Regolamento si intendono per:

a) «Collegio»: il Collegio di garanzia sui procedimenti disciplinari previsto dall'art. 331 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

b) «decreto»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, approvativo del Codice delle Assicurazioni Private;

c) «Direttorio integrato»: il Direttorio Integrato di cui all'art. 13, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modificazioni e integrazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

d) «funzionario incaricato»: il funzionario del Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi individuato quale referente per il procedimento;

e) «imprese»: le imprese di assicurazione o di riassicurazione autorizzate, di cui all'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

f) «intermediari»: le persone fisiche o le società, iscritte nel registro unico elettronico degli intermediari assicurativi e riassicurativi di cui all'art. 109 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, che svolgono a titolo oneroso l'attività di intermediazione assicurativa o riassicurativa;

g) «Sezione del Collegio»: una delle articolazioni del Collegio di garanzia sui procedimenti disciplinari ai sensi dell'art. 331 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

h) «verifiche a distanza»: verifiche di natura cartolare svolte presso la sede dell'IVASS sulla base della documentazione acquisita da altri soggetti (imprese, intermediari, consumatori, organi di Polizia, altre Autorità, etc.) anche su richiesta dall'Istituto.

Art. 2.

Oggetto e principi generali

1. Il presente Regolamento disciplina la procedura sanzionatoria relativa all'applicazione delle sanzioni in materia di illeciti disciplinari previsti dal decreto e dai regolamenti attuativi che siano commessi da intermediari assicurativi e riassicurativi, nonché l'organizzazione e il funzionamento del Collegio di garanzia sui procedimenti disciplinari, nel rispetto del principio del giusto procedimento e del diritto di difesa dell'interessato.

Art. 3.

Procedimento disciplinare

1. Il procedimento disciplinare si articola come segue:

accertamento dell'infrazione;

contestazione degli addebiti;

eventuale presentazione, da parte dell'interessato, di reclamo avverso la contestazione degli addebiti, di scritti o memorie difensive;

eventuale richiesta di audizione dinnanzi al Collegio di garanzia;

trattazione del procedimento nella seduta del Collegio all'uopo fissata, con valutazione del complesso degli elementi istruttori acquisiti ed audizione dell'interessato che ne abbia fatto richiesta;

delibera del Collegio contenente proposta motivata al Direttorio integrato, o ai soggetti da questo delegati;

adozione da parte del Direttorio integrato, o dei soggetti da questo delegati, del provvedimento conclusivo di irrogazione della sanzione disciplinare o di archiviazione del procedimento;

notifica e pubblicazione, limitatamente ai provvedimenti di radiazione, del provvedimento conclusivo.

2. La competenza ai fini dell'avvio dei procedimenti disciplinari nei confronti degli intermediari assicurativi e riassicurativi è assegnata al Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi.

Art. 4.

Accertamento dell'infrazione e contestazione degli addebiti

1. L'IVASS avvia il procedimento disciplinare nei casi in cui accerta, una volta acquisiti gli elementi necessari a valutarne la sussistenza, la violazione delle norme per le quali è prevista l'irrogazione di sanzioni disciplinari. L'acquisizione degli elementi necessari può avvenire anche attraverso la richiesta di documenti alle imprese di assicurazione e agli intermediari, ivi inclusi i soggetti sottoposti ad accertamento, e ad ogni altro soggetto in possesso di informazioni rilevanti.

2. Il procedimento disciplinare si avvia con la contestazione degli addebiti da parte dell'IVASS nei confronti dei soggetti ritenuti responsabili delle violazioni riscontrate. La contestazione è effettuata dal Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi.

3. La contestazione degli addebiti all'interessato avviene a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento entro centoventi giorni, ovvero entro centottanta giorni per i soggetti residenti all'estero, dalla data dell'accertamento dei fatti.

4. Il termine per la contestazione degli addebiti relativi alle infrazioni disciplinari emerse nell'ambito di verifiche ispettive decorre dalla data di sottoscrizione del verbale ispettivo; tale termine può essere interrotto una sola volta per la richiesta di informazioni e documenti ai sensi del comma 1 e decorre nuovamente dal pervenimento della documentazione completa.

5. Il termine per la contestazione degli addebiti relativi alle infrazioni disciplinari emerse nell'ambito di verifiche a distanza decorre dal momento in cui si è completata la valutazione degli elementi oggettivi e soggettivi costitutivi della fattispecie suscettibile di dar luogo all'applicazione di una sanzione disciplinare.

6. Nel caso in cui l'attività di intermediazione venga esercitata in forma societaria, la contestazione degli addebiti è comunicata a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento anche alla società, accompagnata dall'avvertenza delle possibili conseguenze in capo ad essa, nell'eventualità che ricorrano le condizioni previste dall'art. 330, comma 2 del decreto, e dall'invito a partecipare al procedimento, con gli stessi diritti di difesa riconosciuti ai sensi dell'art. 5.

7. La contestazione degli addebiti può avvenire anche, nei casi e nelle forme previsti dalle disposizioni vigenti, presso la casella di posta elettronica certificata (PEC) indicata dagli interessati ai fini delle comunicazioni con l'IVASS.

8. L'atto di contestazione contiene:

a) il riferimento all'attività di vigilanza o alla documentazione da cui sia emersa la violazione;

b) la data in cui si è concluso l'accertamento della violazione;

c) la descrizione in fatto e in diritto degli addebiti, con indicazione delle disposizioni violate e delle relative norme sanzionatorie;

d) l'indicazione dei diritti di difesa dell'interessato ai sensi dell'art. 6;

e) l'indicazione del Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi, quale responsabile del procedimento, nonché del funzionario incaricato, nell'ambito del suddetto Servizio, quale referente per il procedimento;

f) il termine di conclusione del procedimento disciplinare.

Art. 5.

Diritti dell'interessato

1. L'interessato e la società di cui all'art. 4, comma 6, hanno facoltà di:

a) accedere agli atti del fascicolo e di estrarne copia;

b) depositare scritti, memorie difensive e documenti probatori;

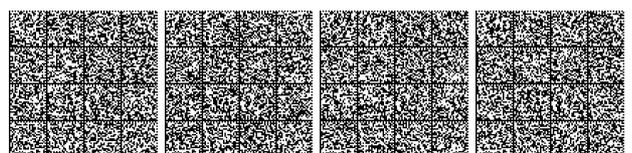
c) proporre reclamo avverso la contestazione degli addebiti e chiedere l'audizione dinnanzi al Collegio.

2. Il termine per esercitare tali diritti è di sessanta giorni dalla notifica dell'atto di contestazione degli addebiti, ai sensi dell'art. 331 del decreto.

3. L'accesso agli atti del fascicolo del procedimento disciplinare avviene con le modalità previste dai Provvedimenti ISVAP n. 39 e n. 40 del 1995.

Art. 6.

Composizione del Collegio di garanzia

1. Il Collegio è istituito presso l'IVASS ed è composto dal Presidente, magistrato con qualifica non inferiore a quella di consigliere della Corte di Cassazione o equiparato, anche a riposo, ovvero da un docente universitario di ruolo, e da due componenti esperti in materia assicurativa nominati ai sensi dell'art. 331, comma 3, del decreto.

2. Al fine di garantire l'efficienza e la tempestività nella definizione dei procedimenti disciplinari, l'IVASS può disporre con proprio provvedimento l'articolazione del Collegio nel massimo in altre due Sezioni, con incremento fino a nove del numero complessivo dei suoi componenti.

3. Il mandato di ciascun componente del Collegio o Sezione ha durata quadriennale e non può essere rinnovato per più di una volta.

Art. 7.

Organizzazione in Sezioni del Collegio di garanzia

1. Se il Collegio è articolato in Sezioni, ciascuna di esse è composta da un Presidente e da due esperti in materia assicurativa nominati nel rispetto dei requisiti e delle modalità di cui all'art. 6, comma 1.

2. Nel caso di pluralità di Sezioni, il Presidente della Sezione di prima istituzione assume il Ruolo di Presidente del Collegio. In tale veste convoca e presiede l'adunanza delle Sezioni riunite in seduta comune quando si devono assumere deliberazioni nelle materie di cui agli articoli 8 e 10, nonché, ogni semestre, per definire principi e criteri generali di valutazione al fine di assicurare l'uniformità di indirizzo nelle decisioni dei procedimenti di competenza di ciascuna Sezione.

3. All'interno del Collegio o della Sezione il Presidente:

a) assegna la trattazione dei procedimenti ai componenti del Collegio o della Sezione;

b) assicura l'uniformità di indirizzo nella decisione dei singoli procedimenti.

4. Salvo diversa indicazione, le disposizioni del presente Regolamento che sono riferite all'operatività del Collegio si intendono estese alle Sezioni in cui il Collegio è articolato.

Art. 8.

Adunanza delle Sezioni in seduta comune

1. Nel caso di articolazione del Collegio in Sezioni, il Presidente di ciascuna Sezione può proporre al Presidente del Collegio di cui all'art. 7, comma 2, di deferire la decisione su singoli procedimenti all'adunanza delle Sezioni in seduta comune. Il Presidente del Collegio valuta nel merito la proposta di deferimento e dispone, ove concordi, la convocazione delle Sezioni riunite in seduta comune per la trattazione del procedimento.

2. All'adunanza delle Sezioni riunite in seduta comune partecipa, senza diritto di voto, il Capo del Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi ovvero un funzionario all'uopo delegato.

Art. 9.

Incompatibilità ed astensione

1. Il componente che si trovi in una delle situazioni indicate dall'art. 51 del codice di procedura civile rispetto ai casi specifici portati all'esame del Collegio ha l'obbligo di astenersi dalla partecipazione all'adunanza di relativa trattazione, dandone preventiva comunicazione al Presidente.

Art. 10.

Ruolo cronologico e calendario delle adunanze

1. Il Collegio istituisce:

a) il ruolo cronologico delle adunanze, al quale sono iscritti i procedimenti;

b) il registro dei verbali delle adunanze.

2. Il Collegio, o le Sezioni in seduta comune, fissano ogni tre mesi il calendario delle adunanze.

3. Il calendario delle adunanze è pubblicato trimestralmente nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS.

4. Il Collegio, o le Sezioni in seduta comune, disciplinano la propria organizzazione e stabiliscono le modalità per la redazione e la conservazione dei registri e dei verbali concernenti l'attività espletata.

5. Per l'espletamento delle attività di cui alle presenti norme è istituita, presso il Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi, la Segreteria del Collegio di garanzia.

Art. 11.

Trattazione del procedimento dinnanzi al Collegio

1. Il funzionario incaricato, verificata l'avvenuta notifica della contestazione degli addebiti all'interessato, richiede alla Segreteria del Collegio la fissazione dell'adunanza di trattazione. La Segreteria fissa la data dell'adunanza sulla base del calendario di cui all'art. 10, comma 2, tenendo conto del termine previsto per l'esercizio dei diritti di difesa di cui all'art. 5, comma 2 e di un ragionevole lasso di tempo per l'esame degli atti difensivi.

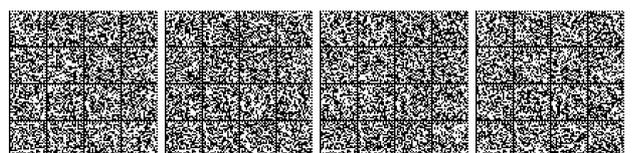
2. La data della adunanza è comunicata al soggetto sottoposto al procedimento mediante raccomandata con avviso di ricevimento o presso la casella di posta elettronica certificata (PEC) indicata dal medesimo ai fini delle comunicazioni con l'IVASS.

3. Dopo la scadenza del termine per l'esercizio dei diritti di difesa indicati nell'art. 5, il Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi trasmette alla Segreteria il fascicolo del procedimento.

4. Il Collegio esamina gli atti, compresi gli scritti difensivi depositati dall'interessato, ed avvia la trattazione nell'adunanza fissata ai sensi dell'art. 11, comma 1.

5. Il Collegio dispone l'audizione degli interessati che ne abbiano fatto richiesta, i quali potranno farsi assistere da un legale o da un esperto di fiducia. Dell'audizione viene redatto apposito verbale sottoscritto dai dichiaranti.

6. Il Collegio può richiedere al Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi l'integrazione delle risultanze istruttorie; può altresì disporre la convocazione in adunanza dei soggetti interessati ai fatti oggetto del procedimento, nonché delle imprese e degli intermediari con cui il soggetto sottoposto a procedimento aveva incarichi o collaborazioni in corso all'epoca dei fatti per fornire chiarimenti in merito alla sussistenza della violazione conte-

stata. In entrambe le ipotesi il Collegio fissa il periodo per l'espletamento dell'integrazione delle risultanze istruttorie e della convocazione dei soggetti indicati, durante il quale il termine di cui all'art. 15 è sospeso.

7. Alle adunanze del Collegio partecipa, senza diritto di voto, il funzionario incaricato per riferire in ordine all'accertamento dei fatti concernenti il procedimento.

Art. 12.

Delibera del Collegio

1. La delibera del Collegio contiene la proposta motivata di adozione del provvedimento disciplinare ovvero di archiviazione. Nel caso in cui venga proposta la sanzione della radiazione, il Collegio si esprime anche sulla sussistenza delle condizioni per le quali, ai sensi dell'art. 330, comma 2 del decreto, si deve disporre la cancellazione della società nella quale opera l'interessato.

2. Il Collegio delibera in seduta riservata. In caso di assenza o di altro impedimento temporaneo di un componente, ciascuna Sezione può validamente operare con la presenza, in qualità di supplente, di uno dei componenti esperti in materia assicurativa di un'altra Sezione. Se l'assenza o il temporaneo impedimento riguardano il Presidente della Sezione, questi è sostituito dal Presidente di un'altra Sezione.

3. La delibera, sottoscritta dal Presidente e dal relatore incaricato di redigere le motivazioni, viene trasmessa al Direttorio Integrato, o ai soggetti da questo delegati.

Art. 13.

Conclusione del procedimento

1. Il Direttorio Integrato o i soggetti da questo delegati, ricevuta la proposta formulata dal Collegio o dalla Sezione ovvero, nel caso di cui all'art. 8, comma 1, dalle Sezioni riunite in seduta comune, assume una delle seguenti determinazioni: *a)* decide in merito con proprio provvedimento; *b)* chiede al Collegio o alla Sezione ovvero, nel caso di cui all'art. 8, comma 1, alle Sezioni riunite in seduta comune, il riesame della proposta; *c)* rimette la proposta formulata dal Collegio o dalla Sezione alle Sezioni riunite in seduta comune perché esprimano la propria proposta.

Art. 14.

Notifica e pubblicazione del provvedimento

1. Il provvedimento adottato dal Direttorio Integrato, o dai soggetti da questo delegati, che conclude il procedimento disciplinare indica i termini e le modalità per proporre eventuale ricorso al giudice amministrativo, ovvero al Presidente della Repubblica in via straordinaria ed è notificato all'interessato mediante lettera raccomandata dal Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi.

2. Il provvedimento adottato dal Direttorio Integrato, o dai soggetti da questo delegati, che applica la sanzione disciplinare è comunicato anche alle imprese o agli intermediari con cui il soggetto sottoposto a procedimento ha in corso incarichi o collaborazioni.

3. La notifica del provvedimento che conclude il procedimento disciplinare può avvenire anche, nei casi e nelle forme previsti dalle disposizioni vigenti, presso la casella di posta elettronica certificata (PEC) indicata dagli interessati ai fini delle comunicazioni con l'IVASS.

4. I provvedimenti che infliggono la sanzione disciplinare della radiazione, le sentenze emesse a conclusione dei ricorsi ai giudici amministrativi ed i decreti che decidono i ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica sono pubblicati nel Bollettino e sul sito internet dell'Istituto.

Art. 15.

Termine finale del procedimento

1. Fatte salve le legittime cause di sospensione come previsto, in particolare, dall'art. 11, comma 6, il procedimento disciplinare si conclude entro trecentosessantacinque giorni dall'avvio del procedimento di cui all'art. 4.

Art. 16.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano ai procedimenti disciplinari avviati a partire dal giorno della sua entrata in vigore ed a quelli pendenti alla stessa data, fatti salvi gli atti adottati.

Art. 17.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il regolamento ISVAP n. 6 del 20 ottobre 2006.

Art. 18.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino dell'IVASS. È inoltre disponibile sul sito internet dell'Istituto.

2. Il presente regolamento entra in vigore il 31 ottobre 2013.

Roma, 8 ottobre 2013

p. il Direttorio integrato
il Governatore della Banca d'Italia
VISCO

13A08357

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Eld».

Estratto determinazione n. 849/2013 del 7 ottobre 2013

Medicinale: CEFTRIAXONE ELD.

Titolare A.I.C.: ELD Pharma S.r.l., via della Nocetta n. 109 - 00164 Roma (Italia).

Confezioni:

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 1 g - A.I.C. n. n. 042254019 (in base 10), 189HQ3 (in base 32);

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 1 g - A.I.C. n. n. 042254021 (in base 10), 189HQ5 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Composizione: ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: ceftriaxone sodico equivalente a 1 g di ceftriaxone;

eccipienti: «Ceftriaxone ELD» 1 g non contiene alcun eccipiente o conservante.

Produzione, controllo e rilascio lotti: Labesfal - Laboratorios Almiro S.A. (Fresen*ius* Kabi Group) 3465-157 Santiago de Besteiros - Portogallo.

Produzione principio attivo:

Hanmi Fine Chemical Co.Ltd 1248-8 Chongwang-Donng,Shihung-City, 429-848 Kyongii-Do - Repubblica di Corea;

Fresen*ius* Kabi Anti-Infectives S.r.l., via San Leonardo n. 23 - 45010 Villadose (Rovigo), Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Ceftriaxone ELD» 1 g è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili al ceftriaxone (vedere paragrafo 5.1) e se il trattamento parenterale è necessario:

infezioni dell'orecchio, del naso e della gola;

infezioni delle basse vie respiratorie;

infezioni dei reni e del tratto urinario;

infezioni della pelle e delle mucose, incluse le infezioni delle ferite;

infezioni degli organi genitali, inclusa la gonorrea;

infezioni addominali (peritonite);

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

infezioni setticemiche;

meningite;

profilassi perioperatoria nei pazienti ad elevato rischio di infezioni;

borreliosi di Lyme (stadio II e *III)*;

trattamento della febbre neutropenica.

Devono essere considerate le guide locali ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 1 g - A.I.C. n. n. 042254019 (in base 10), 189HQ3 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 24,95; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 41,18;

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 1 g - A.I.C. n. n. 042254021 (in base 10), 189HQ5 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 49,90; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 82,35.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ceftriaxone ELD» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08339

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Eld Pharma».

Estratto determinazione n. 850/2013 del 7 ottobre 2013

Medicinale: CEFTRIAXONE ELD PHARMA.

Titolare A.I.C.: ELD Pharma S.r.l., via della Nocetta n. 109 - 00164 Roma (Italia).

Confezioni:

«2 g polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 g - A.I.C. n. 042495010 (in base 10), 18JV12 (in base 32);

«2 g polvere per soluzione per infusione» 7 flaconcini in vetro da 2 g - A.I.C. n. 042495022 (in base 10), 18JV1G (in base 32);

«2 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 2 g - A.I.C. n. 042495034 (in base 10), 18JV1U (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino di polvere per soluzione per infusione contiene:

principio attivo: ceftriaxone sodico equivalente a 2 g di ceftriaxone;

eccipienti: «Ceftriaxone ELD Pharma» 2 g non contiene alcun eccipiente o conservante.

Produzione, controllo e rilascio lotti: Labesfal - Laboratorios Almiro S.A. (Fresen*ius* Kabi Group) 3465-157 Santiago de Besteiros - Portogallo.

Produzione principio attivo:

Hanmi Fine Chemical Co.Ltd 1248-8 Chongwang-Donng,Shihung-City, 429-848 Kyongii-Do - Repubblica di Corea;

Fresen*ius* Kabi Anti-Infectives S.r.l., via San Leonardo n. 23 - 45010 Villadose (Rovigo), Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Ceftriaxone ELD Pharma» 2 g è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili al ceftriaxone (vedere paragrafo 5.1) e se il trattamento parenterale è necessario:

infezioni dell'orecchio, del naso e della gola;

infezioni delle basse vie respiratorie;

infezioni dei reni e del tratto urinario;

infezioni della pelle e delle mucose, incluse le infezioni delle ferite;

infezioni degli organi genitali, inclusa la gonorrea;

infezioni addominali (peritonite);

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

infezioni setticemiche;

meningite;

profilassi perioperatoria nei pazienti ad elevato rischio di infezioni;

borreliosi di Lyme (stadio II e *III)*;

trattamento della febbre neutropenica.

Devono essere considerate le guide locali ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2 g polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 g - A.I.C. n. 042495010 (in base 10), 18JV12 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 50,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 82,85;

«2 g polvere per soluzione per infusione» 7 flaconcini in vetro da 2 g - A.I.C. n. 042495022 (in base 10), 18JV1G (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,28; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,00;

«2 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 2 g - A.I.C. n. 042495034 (in base 10), 18JV1U (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 100,40; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 165,70.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ceftriaxone ELD Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08340

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 141/2013 del 6 febbraio 2013, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medikinet».

Nell'estratto della determinazione n. 141/2013 del 6 febbraio 2013, relativa al medicinale per uso umano «Medikinet», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 febbraio 2013, serie generale n. 45, supplemento ordinario n. 13, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Si intenda eliminato il seguente paragrafo:

«Istituzione di un tetto sul numero delle confezioni come da condizioni negoziali.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata.

È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto sui consumi che comporti un incremento delle confezioni complessive della specialità medicinale, lo sconto obbligatorio al SSN dovrà essere rinegoziato in incremento rispetto ai precedenti valori.».

13A08353

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albaflo».

Estratto determinazione n. 846/2013 del 7 ottobre 2013

Medicinale: ALBAFLO

Titolare AIC: So.Se.PHARM S.r.l., Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (Roma)

Confezione: «1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 2 ml - AIC n. 041354010 (in base 10) 17G0SU (in base 32);

Confezione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 2 ml - AIC n. 041354022 (in base 10) 17G0T6 (in base 32) .

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile.

Composizione:

Principio attivo:

Una fiala da 1,5 mg contiene: Betametasone sodio fosfato 1,975 mg pari a betametasone 1,5 mg

Una fiala da 4 mg contiene: Betametasone sodio fosfato 5,263 mg pari a betametasone 4 mg

Eccipienti: Fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), sodio edetato, idrossido di sodio (aggiustatore di *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: Crystal Pharma SA, Parque Tecnologico Parcela De Boecillo 105, 47151 Boecillo, Valladolid, Spagna.

Produzione: Special Product's Line S.p.A., Via Campobello 15, 00040 Pomezia (Roma).

Indicazioni terapeutiche: Shock (shock chirurgico e traumatico, degli ustionati); gravi reazioni anafilattiche ed allergiche (edema laringeo, allergie a medicamenti, allergie post-trasfusionali); stato di male asmatico; edema cerebrale; infarto del miocardio; emopatie in fase di rapida acutizzazione; crisi di insufficienza surrenalica acuta in pazienti con sindrome di Waterhouse-Friderichsen, morbo di Addison, morbo di Simmonds, surrenectomizzati e surreno-soppressi da prolungata terapia corticosteroidea; lesioni dei tessuti molli quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla (iniezione locale).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 2 ml - AIC n. 041354010 (in base 10) 17G0SU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,77

Confezione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 2 ml - AIC n. 041354022 (in base 10) 17G0T6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,55

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALBAFLO è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08371

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nevirapina Sandoz Gmbh».

Estratto determinazione n. 859/2013 del 7 ottobre 2013

Medicinale: NEVIRAPINA SANDOZ GMBH.

Titolare AIC: Sandoz Gmbh Biochemiestrasse 10 A - 6250 Kundl – Austria.

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese).

Confezione: «200 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042527010 (in base 10) 18KU92 (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042527022 (in base 10) 18KU9G (in base 32).

Confezione: «200 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042527034 (in base 10) 18KU9U (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 200 mg di nevirapina (in forma anidra).

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Amido di mais

Povidone (K30)

Sodio amido glicolato

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Produzione principio attivo: Hetero Labs Limited S.No. 10, I.D.A. Gaddapotharam Village, Jinnaram Manda, MedakDistrict, Andhra Pradesh - India

Produzione: Hetero Labs Limited Unit III 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Pin Cod- 500 055, Andhra Pradesh - India

Confezionamento primario e secondario:

Hetero Zahs Limited Unit III 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Pin Cod- 500 055, Andhra Pradesh - India

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, 9220 Lendava - Slovenia

Lek S.A:

Administrative site: ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow - Polonia

Manufacturer site: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa - Polonia

Salutas Pharma GmbH: Administrative and manufacturer site: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germania

Additionally manufacturer site: Dieselstrasse 5, 39179 Gerlingen - Germania

Confezionamento secondario: Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (Roma) - Italia

Controllo di qualità:

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germania

Rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta

LEK S.A. ul. Podlipie 16, 95-01 0 Strykow - Polonia

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 - 1526 Ljubljana - Slovenia

Indicazioni terapeutiche: Nevirapina Sandoz GmbH è indicata in associazione con altri medicinali anti-retrovirali per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di ogni età infetti da virus HIV-1.

La maggiore parte dell'esperienza con nevirapina è in associazione con gli inibitori nucleosidici della transcriptasi inversa (NRTI). La scelta di una terapia successiva a Nevirapina Sandoz GmbH deve essere basata sull'esperienza clinica e sui test di resistenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042527022 (in base 10) 18KU9G (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 77,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 127,82

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEVIRAPINA SANDOZ GMBH è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Infettivologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107

quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08372

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lukanof».

Estratto determinazione n. 853/2013 del 7 ottobre 2013

Medicinale: LUKANOF

Titolare AIC: Genetic S.p.A. Via G. Della Monica, n. 26, 84083 Castel San Giorgio (Salerno).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 041038011 (in base 10) 174D5V (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast

Eccipienti:

Nucleo:

Mannitolo (E421)
Croscarmellosa sodica
Aspartame (E951)
Aroma banana
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa (E463)
Magnesio stearato

Rivestimento (Opadry giallo 20A33251):

Ipromellosa 3cP
Idrossipropilcellulosa (E463)
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Acqua purificata.

Produzione del principio attivo:

MSN Pharmachem Pvt, Ltd Plot No.212/A,B,C,D, IDA, Phase-II, Pashmylaram, Patancheru (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh, 502 307 - India.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Genepharm S.A. Km 18 Marathon Avenue, 15351 Pallini - Grecia.

Indicazioni terapeutiche: LUKANOF è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. LUKANOF può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui LUKANOF è indicato per l'asma.

LUKANOF è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la bronco costrizione indotta dall'esercizio.

LUKANOF è indicato negli adulti e nei bambini dai 15 anni in su.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 041038011 (in base 10) 174D5V (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 82)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,07

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,02

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LUKANOF è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08373

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Genetic».

Estratto determinazione n. 854/2013 del 7 ottobre 2013

Medicinale: MONTELUKAST GENETIC.

Titolare AIC: Genetic S.p.A. Via G. Della Monica, n. 26, 84083 Castel San Giorgio (Salerno).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 041034012 (in base 10) 17488W (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:

Nucleo:

Mannitolo (E421)
Croscarmellosa sodica
Aspartame (E951)
Aroma banana
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa (E463)
Magnesio stearato

Rivestimento (Opadry giallo 20A33251):

Ipromellosa 3cP
Idrossipropilcellulosa (E463)
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Acqua purificata.

Produzione del principio attivo: MSN Pharmachem Pvt, Ltd Plot No.212/A,B,C,D, IDA, Phase-II, Pashmylaram, Patancheru (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh, 502 307 – India.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Genepharm S.A. Km 18 Marathon Avenue, 15351 Pallini – Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

MONTELUKAST GENETIC è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. MONTELUKAST GENETIC può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui MONTELUKAST GENETIC è indicato per l'asma.

MONTELUKAST GENETIC è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

MONTELUKAST GENETIC è indicato negli adulti e nei bambini dai 15 anni in su.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 041034012 (in base 10) 17488W (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 82)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,07

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,02

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST GENETIC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08374

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

Aggiornamento della pericolosità idraulica in comune di Jesolo.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del "Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Piave", con decreto segretariale n. 2006 del 30 luglio 2013 è stato approvato l'aggiornamento della pericolosità idraulica in Comune di Jesolo (VE).

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it

13A08410

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE

Comunicato relativo al nuovo Regolamento per le tariffe dell'ENAC.

L'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, comunica la pubblicazione sul proprio sito istituzionale in data 11 ottobre 2013 del nuovo Regolamento per le tariffe, relativo alle prestazione erogate.

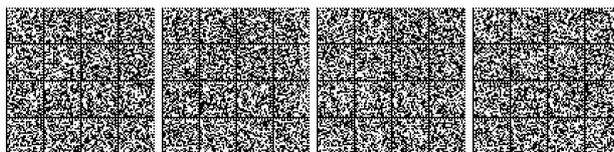
Ai sensi dell'art. 60 del Regolamento, il nuovo Regolamento per le tariffe entra in vigore decorsi sessanta giorni dalla pubblicazione sul sito istituzionale ovvero in data 10 dicembre 2013.

13A08408

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 ottobre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3572
Yen	131,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,513
Corona danese	7,4597
Lira Sterlina	0,84370
Fiorino ungherese	295,83
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7028
Zloty polacco	4,1951
Nuovo leu romeno	4,4274
Corona svedese	8,7425
Franco svizzero	1,2262
Corona islandese	*

Corona norvegese	8,1270
Kuna croata	7,6255
Rublo russo	43,8104
Lira turca	2,7087
Dollaro australiano	1,4421
Real brasiliano	3,0123
Dollaro canadese	1,4010
Yuan cinese	8,3055
Dollaro di Hong Kong	10,5245
Rupia indonesiana	15225,87
Shekel israeliano	4,8128
Rupia indiana	83,9120
Won sudcoreano	1455,45
Peso messicano	17,8770
Ringgit malese	4,3228
Dollaro neozelandese	1,6394
Peso filippino	58,501
Dollaro di Singapore	1,6934
Baht tailandese	42,592
Rand sudafricano	13,6152

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A08442

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 ottobre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3576
Yen	131,94
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,518
Corona danese	7,4599
Lira Sterlina	0,84265
Fiorino ungherese	295,22
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7026
Zloty polacco	4,1931
Nuovo leu romeno	4,4357
Corona svedese	8,7023
Franco svizzero	1,2284
Corona islandese	*

Corona norvegese	8,0820
Kuna croata	7,6255
Rublo russo	43,7462
Lira turca	2,6939
Dollaro australiano	1,4316
Real brasiliano	2,9847
Dollaro canadese	1,3994
Yuan cinese	8,3133
Dollaro di Hong Kong	10,5271
Rupia indonesiana	15153,04
Shekel israeliano	4,8351
Rupia indiana	83,8930
Won sudcoreano	1458,12
Peso messicano	17,7394
Ringgit malese	4,3274
Dollaro neozelandese	1,6303
Peso filippino	58,558
Dollaro di Singapore	1,6944
Baht tailandese	42,565
Rand sudafricano	13,4645

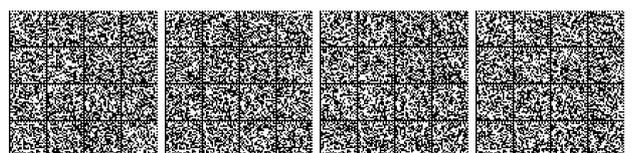
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A08443

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 ottobre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3515
Yen	131,55
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,598
Corona danese	7,4595
Lira Sterlina	0,84640
Fiorino ungherese	296,20
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7027
Zloty polacco	4,1995
Nuovo leu romeno	4,4658
Corona svedese	8,7445
Franco svizzero	1,2313
Corona islandese	*

Corona norvegese	8,1100
Kuna croata	7,6125
Rublo russo	43,7300
Lira turca	2,6857
Dollaro australiano	1,4299
Real brasiliano	2,9800
Dollaro canadese	1,4029
Yuan cinese	8,2709
Dollaro di Hong Kong	10,4801
Rupia indonesiana	15068,43
Shekel israeliano	4,8208
Rupia indiana	83,5980
Won sudcoreano	1453,88
Peso messicano	17,8128
Ringgit malese	4,3222
Dollaro neozelandese	1,6269
Peso filippino	58,346
Dollaro di Singapore	1,6918
Baht tailandese	42,488
Rand sudafricano	13,5072

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A08444

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 ottobre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3532
Yen	132,37
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,529
Corona danese	7,4594
Lira Sterlina	0,84810
Fiorino ungherese	295,52
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7027
Zloty polacco	4,1958
Nuovo leu romeno	4,4592
Corona svedese	8,8217
Franco svizzero	1,2311
Corona islandese	*

Corona norvegese	8,1900
Kuna croata	7,6085
Rublo russo	43,6864
Lira turca	2,6800
Dollaro australiano	1,4346
Real brasiliano	2,9722
Dollaro canadese	1,4053
Yuan cinese	8,2773
Dollaro di Hong Kong	10,4933
Rupia indonesiana	15057,06
Shekel israeliano	4,8135
Rupia indiana	82,7890
Won sudcoreano	1451,29
Peso messicano	17,7810
Ringgit malese	4,3120
Dollaro neozelandese	1,6395
Peso filippino	58,429
Dollaro di Singapore	1,6918
Baht tailandese	42,450
Rand sudafricano	13,4895

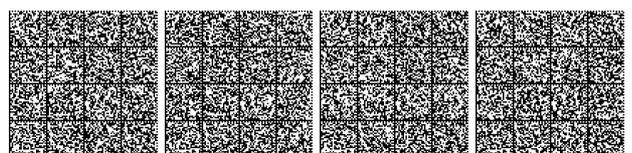
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A08445

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 ottobre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3566
Yen	133,38
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,534
Corona danese	7,4593
Lira Sterlina	0,84900
Fiorino ungherese	294,87
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7027
Zloty polacco	4,1932
Nuovo leu romeno	4,4476
Corona svedese	8,7659
Franco svizzero	1,2314
Corona islandese	*

Corona norvegese	8,1285
Kuna croata	7,6040
Rublo russo	43,7275
Lira turca	2,6837
Dollaro australiano	1,4318
Real brasiliano	2,9533
Dollaro canadese	1,4094
Yuan cinese	8,3004
Dollaro di Hong Kong	10,5195
Rupia indonesiana	14790,73
Shekel israeliano	4,8136
Rupia indiana	82,8610
Won sudcoreano	1452,65
Peso messicano	17,7186
Ringgit malese	4,3124
Dollaro neozelandese	1,6261
Peso filippino	58,401
Dollaro di Singapore	1,6901
Baht tailandese	42,434
Rand sudafricano	13,3883

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A08446

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «SPASMOLAX», 20 mg/ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA) - «SPASMOLAX», 20 mg/ml soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini e suini.

Decreto n. 118 del 30 settembre 2013

Medicinale veterinario «SPASMOLAX», 20 mg/ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA) - «SPASMOLAX», 20 mg/ml soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini e suini

Titolare A.I.C: Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l Ozzano Emilia (Bologna) – Via Della Libertà, 1 - Italia

Produttore responsabile rilascio lotti: Labiana Life Sciences S.A.U. – C/Venus, 26 – Can Parellada Industrial – 08228 - Terrassa (Barcellona) - Spagna.

SPASMOLAX 20 mg/ml soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini e suini

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 104573011

SPASMOLAX 20 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 104573023

Composizione: 1 ml di contiene:

Principio attivo: Scopolamina butilbromuro 20 mg

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPASMOLAX 20 mg/ml soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini e suini

Specie di destinazione: Equini, bovini, ovini e suini.

SPASMOLAX 20 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Specie di destinazione: Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento degli spasmi acuti del tratto gastrointestinali (coliche) e del tratto urinario;

Trattamento palliativo e di supporto nei disturbi causati da ipermotilità intestinale;

Terapia di supporto per procedure cliniche che richiedono una riduzione della peristalsi gastrointestinale o delle contrazioni del tratto urinario.

SPASMOLAX 20 mg/ml soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini e suini

Tempi di attesa:

Equini, bovini, ovini e suini;

Carne e visceri: 0 giorni;

Latte: 0 ore.

SPASMOLAX 20 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Tempi di attesa:

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni.

SPASMOLAX 20 mg/ml soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini e suini

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

SPASMOLAX 20 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08395

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «LACTO-FISHVAX» vaccino inattivato in emulsione iniettabile per trote.

Decreto n. 119 del 30 settembre 2013

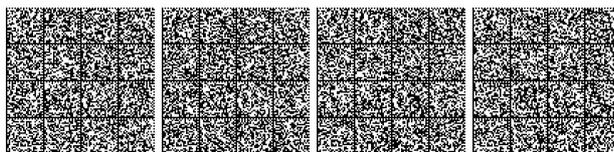
Medicinale veterinario ad azione immunologica LACTO-FISHVAX vaccino inattivato in emulsione iniettabile per trote.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.a. con sede in via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna), codice fiscale n. 01125080372.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento della società titolare dell'A.I.C. con sede in via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 2500 dosi - A.I.C. n. 104611013;

flacone da 10000 dosi - A.I.C. n. 104611025.

Composizione:

principio attivo: una dose (0,1 *ml)* contiene: *Lactococcus garvieae* inattivato in grado di conferire una PRS* ≥75%, per indurre titoli anticorpali agglutinanti a 4 settimane ≥ 1:16

*PRS Percentuale Relativa di Sopravvivenza

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: trota.

Indicazioni terapeutiche: per l'immunizzazione attiva delle trote al fine di ridurre la mortalità causata dall'infezione da *Lactococcus garvieae*.

La protezione si mantiene per almeno 9 settimane.

Tempi di attesa: zero gradi-giorno.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08396

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «POULVAC AE».

Provvedimento n. 727 del 26 settembre 2013

Medicinale veterinario ad azione immunologica POULVAC AE.

Confezioni:

1 flacone da 1000 dosi - A.I.C. n. 104007012;

10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 104007024.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede in via Isonzo, 71 - 04100 Latina, codice fiscale n. 06954380157.

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. UK/V/0269/001/IA/010/G.

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IA: soppressione di un sito produttivo responsabile delle attività di confezionamento secondario e rilascio dei lotti del prodotto finito.

Si autorizza, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto, la soppressione del sito responsabile per le attività di confezionamento secondario e rilascio dei lotti del prodotto finito: Pfizer Global Manufacturing Weesp - CJ Van Houtenlaan, 36 - 1381 CP Weesp (Paesi Bassi).

Il sito autorizzato rimane il seguente: Pfizer Olot S.L.U. Carretera Camprodon s/n - La Riba 17813 Vall de Bianya (Gerona) - Spagna.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A08397

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «RECEPTAL» soluzione iniettabile.

Provvedimento n. 725 del 26 settembre 2013

Medicinale veterinario RECEPTAL soluzione iniettabile nelle confezioni:

1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 101394029;

5 flaconi da 10 ml - A.I.C. n. 101394017.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. con sede in Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società MSD Animal Health S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Segrate (Milano), via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - codice fiscale n. 01148870155.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB B.II.a.3.b.1): modifiche nella composizione del prodotto finito - Altri eccipienti - Qualunque adeguamento minore alla composizione del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti.

Variazione tipo IA: B.II.f1 a.1) - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita.

Variazione tipo IB B.II.f.1b.2) - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito - Estensione della durata di conservazione del prodotto finito - dopo la prima apertura (sulla base di dati in tempo reale).

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto le seguenti variazioni: modifica della concentrazione nel prodotto finito dell'eccipiente alcol benzilico.

Pertanto, la composizione ora autorizzata è la seguente:

principi attivi: invariati;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Riduzione del periodo di validità del prodotto finito, in confezionamento integro, viene ridotto da 3 anni a 18 mesi, se conservato a temperature inferiori a 25° C e nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Modifica del periodo di validità dopo prima apertura del prodotto finito da: «24 ore se conservato a temperatura compresa tra 2° C - 8° C» attualmente autorizzate a: «28 giorni, se conservato ad una temperatura non superiore a 25° C».

Pertanto la validità del medicinale veterinario suddetto ora autorizzata, è la seguente:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

I lotti già prodotti e di seguito elencati possono essere commercializzati fino a scadenza:

Receptal, presentazione 1 flacone da 10 ml:

lotto A317A01 - lotto A330A01 - lotto A341A01 - lotto A357A01 - lotto A379A01 - lotto A391A01.

I lotti già prodotti e di seguito elencati possono essere commercializzati fino a scadenza: lotto 110300306 - lotto 111000874 - lotto 120200156 - lotto 120700601.

Receptal presentazione 5 flaconi da 10 ml:

lotto A305A01 - lotto A310A01 - lotto A312A01 - lotto A322A01 - lotto A324A01 - lotto A336A01 - lotto A341A01 - lotto A372A01 - lotto A384A01 - lotto A385A01 - lotto A393A01.

Per i nuovi lotti rimane l'obbligo di apportare la modifica suddetta nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08398

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione e conferma numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione di taluni medicinali.

Provvedimento n. 709 del 18 settembre 2013

Registrazione mediante Procedura Centralizzata

Attribuzione e conferma Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Nuovo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Belgium SA Louvain-la-Neuve, Belgio.

Nuovo rappresentante per l'Italia: Zoetis Italia srl

Specialità medicinale :	procedura europea	NIN
CERENIA	EU/2/06/062/	103832
CONTACERA	EU/2/12/144/	104605
CONVENIA	EU/2/06/059/	103791
DRAXXIN	EU/2/03/041/	103619
EQUIP WNV	EU/2/08/086/	104146
FEVAXYN PENTOFEL	EU/2/96/002/	102365
IMPROVAC	EU/2/09/095/	103039
NAXCEL	EU/2/05/053/	103602
PALLADIA	EU/2/09/100/	104207
PIRSUE	EU/2/00/027/	103289
POULVAC E. COLI	EU/2/12/140/	104529
QUADRISOL	EU/2/97/005/	102924
SLENTROL	EU/2/07/071/	103979
STRONGHOLD	EU/2/99/014/	102901
SUVAXYN AUJESZKY 783+O/W	EU/2/98/009/	103224
SUVAXYN PCV	EU/2/09/099/	104208
TROCOXIL	EU/2/08/084/	104171
TRUSCIENT	EU/2/11/136/	104464
ZULVAC 1 BOVIS	EU/2/11/130/	104606
ZULVAC 1 OVIS	EU/2/11/131/	104610
ZULVAC 1+8 BOVIS	EU/2/12/139/	104566
ZULVAC 1+8 OVIS	EU/2/11/120/	104565
ZULVAC 8 BOVIS	EU/2/09/105/	104111
ZULVAC 8 OVIS	EU/2/09/104/	104108

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione Europea (http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfvreg.htm) con i numeri identificativi nazionali e con il regime di dispensazione a suo tempo attribuiti da questa Amministrazione.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione Europea.

13A08399

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Seresto» 1,25 g + 0,56 g Collare per cani ≤ 8 kg, «Seresto» 1,25 g + 0,56 g Collare per gatti, «Seresto» 1,25 g + 0,56 g Collare per cani ≤ 8 kg e gatti e «Seresto» 4,50 g + 2,03 g Collare per cani > 8 kg.

Provvedimento n. 723 del 26 settembre 2013

Medicinale veterinario "SERESTO" 1,25 g + 0,56 g Collare per cani ≤ 8 kg, "SERESTO" 1,25 g + 0,56 g Collare per gatti, "SERESTO" 1,25 g + 0,56 g Collare per cani ≤ 8 kg e gatti e "SERESTO" 4,50 g + 2,03 g Collare per cani > 8 kg

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. DE/V/0143/001-004/IB/001

Confezioni:

collare da 38 cm per gatti - A.I.C. n. 104349016

collare da 38 cm per cani ≤ 8 kg e gatti - A.I.C. n. 104349030

collare da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 104349042

collare da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 104349028

Titolare A.I.C.: BAYER S.P.A. con sede in Viale Certosa 130 – 20156 Milano Cod. Fisc. 05849130157

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IB C.I.3: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, per l'etichettatura di una classe, di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli artt. 45 e 46 del Regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP di base elaborato da un'autorità competente,

a) Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari (modifica paragrafo 4.6 RCP e paragrafo 6 del foglietto illustrativo "Reazioni Avverse").

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica del punto 4.6 del RCP e del corrispondente paragrafo del foglietto illustrativo che vengono così autorizzati:

"Occasionalmente, nei primi giorni dopo l'applicazione, negli animali che non sono abituati ad indossare collari, possono essere osservati lievi disturbi comportamentali, che possono comprendere il grattamento del sito di applicazione. Assicurarsi che il collare non sia regolato in modo troppo stretto. Possono insorgere lievi reazioni nel sito di applicazione come prurito, eritema e perdita di pelo. Queste reazioni sono state riportate come rare e solitamente si risolvono entro 1-2 settimane senza necessità di rimuovere il collare. In singoli casi, può essere raccomandata una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi. In casi molto rari, possono insorgere reazioni nel sito di applicazione quali dermatiti, infiammazione, eczema o lesioni e in questi casi si raccomanda la rimozione del collare.

La frequenza dei possibili effetti avversi viene definita utilizzando la seguante convenzione:

molto comune (interessa più di 1 animale su 10)

comune (interessa da 1 a 10 animale su 100)

non comune (interessa da 1 a 10 animali su 1.000)

raro (interessa da 1 a 10 animali su 10.000)

molto raro (interessa meno di 1 animale su 10.000)

non noto (non è possibile stimare la frequenza in basa ai dati disponibili)."

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A08400

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Virbactan» 150 mg pomata per uso intramammario per bovini (bovine in asciutta).

Provvedimento n. 718 del 25 settembre 2013

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0148/001/IB/007

Oggetto: medicinale veterinario «VIRBACTAN» 150 mg pomata per uso intramammario per bovini (bovine in asciutta).

Confezioni:

scatola 4 siringhe - A.I.C. numero 103706014;

scatola 20 siringhe - A.I.C. numero 103706026;

scatola 60 siringhe A.I.C. numero 103706038.

Titolare A.I.C.: Virbac S.A. con sede in 1ère Avenue, 2065 M, L.I.D. 06516 Carros (Francia).

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IB – richieste nuove confezioni.

Si autorizza l'immissione in commercio delle seguenti due nuove confezioni per bovini (bovine in asciutta):

scatola 24 siringhe - A.I.C. numero 103706040;

scatola 120 siringhe - A.I.C. numero 103706053.

La validità è conforme alle confezioni già autorizzate: medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Il presente provvedimento ha validità immediata.

13A08401

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Apoquel».

Provvedimento n. 738 del 1° ottobre 2013

Registrazione mediante Procedura Centralizzata

Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Specialità medicinale: APOQUEL

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA - Belgio

Rappresentante in Italia: Zoetis Italia srl

Confezioni autorizzate

Confezioni autorizzate	NIN	NR procedura
3,6 mg scatola 20 compresse (2 blister da 10 *cpr)* rivestite con film per cani	104656018	EU/2/13/154/001
3,6 mg scatola 100 compresse (10 blister da 10 *cpr)* rivestite con film per cani	104656020	EU/2/13/154/002
5,4 mg scatola 20 compresse (2 blister da 10 *cpr)* rivestite con film per cani	104656032	EU/2/13/154/003
5,4 mg scatola 100 compresse (10 blister da 10 *cpr)* rivestite con film per cani	104656044	EU/2/13/154/002
16 mg scatola 20 compresse (2 blister da 10 *cpr)* rivestite con film per cani	104656057	EU/2/13/154/005
16 mg scatola 100 compresse (10 blister da 10 *cpr)* rivestite con film per cani	104656069	EU/2/13/154/006

Regime di dispensazione: «Da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile».

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione Europea con decisione 5926 del 12 settembre 2013 (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione Europea.

13A08402

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-245) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

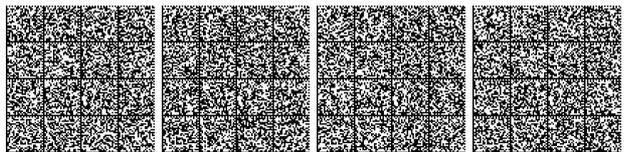
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.